

WARNING: Breast implants have been associated with the development of cancer of the immune system called Breast Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL). More detailed information can be found in the BIA-ALCL section.

Patients with breast implants should have regular clinical follow-up with their surgeon.

Directions for Use

ESTABLISHMENT LABS
STERILE SILICONE BREAST IMPLANTS
MOTIVA IMPLANT MATRIX®



WARNING: Breast implants have been associated with the development of cancer of the immune system, called Breast Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL). More detailed information can be found in the BIA-ALCL section.

Patients with breast implants should have regular clinical follow-ups with their surgeon.

CAUTION:

- Only surgeons with qualified training and certified by their countries' corresponding national medical boards should use this product. This product's use by unqualified practitioners may result in inferior aesthetic outcomes and serious adverse effects.
- Federal (USA) law restricts this device to be used by a certified plastic surgeon.

Directions for Use Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® Establishment Labs

INTRODUCTION

This product insert provides an overview of essential information about Establishment Labs Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix®, including device description, indications for use, contraindications, warnings, precautions, relevant topics that must be discussed with the patient, adverse events, other reported conditions, returned goods policy, product evaluation, warranty, and medical device reporting.

INTENDED USE

Establishment Labs Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® is intended to be used in female patients for the following procedures:

- Breast augmentation (primary and revision): increases breast size and revision surgery to correct or improve the result of a previous breast augmentation surgery.
- Breast Reconstruction (primary and revision): to replace breast tissue that has been removed due to cancer or trauma or that has failed to develop properly due to a severe breast anomaly, as well as revision surgery to correct or improve the results of a previous breast reconstruction surgery.

INDICATIONS FOR USE

Establishment Labs Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® is indicated in female patients of at least 18 years old for the following conditions:

- To enhance the aesthetic appearance in patients dissatisfied with the shape/size of their breasts.
- To correct congenital or acquired breast deformities or breast asymmetry.
- To correct or improve the result of a previous breast augmentation/reconstruction surgery.

DEVICE DESCRIPTION AND PERFORMANCE

Establishment Labs Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® are invasive, long-term implantable medical devices for breast augmentation/reconstruction. All implants are composed of a shell, a patch, and highly viscous and highly elastic Establishment Labs silicone gel formula, ProgressiveGel® PLUS or ProgressiveGel® ULTIMA®. The shell is constructed of successive cross-linked layers of silicone elastomer and a low diffusion barrier layer technology that provides these implants their elasticity and integrity. Motiva Implant Matrix® Sterile Silicone Breast Implants are available with and without microtransponder. The microtransponder is placed inside the Motiva Implant Matrix® Sterile Silicone Breast Implants filler material.

Establishment Labs has performed a thorough design verification and validation and non-clinical testing on the Motiva Implant Matrix® Sterile Silicone Breast Implants, including surface characterization, biocompatibility, mechanical, chemical, sterilization, usability, electromagnetic compatibility and electrical safety, and MRI safety studies. Having established the non-clinical safety and performance of the device as it is intended to be used, Establishment Labs continued developing clinical data using the device, supported by input gathered from equivalent devices.

The clinical evidence demonstrates conformity with the relevant safety and performance requirements. The device's performance and safety, as claimed, have been established, and the risks associated with the use of the device are acceptable when weighed against the benefits to the patient.

All raw materials are medical grade, long-term implantable, and biocompatible, as required by international standards.

Basic UDI-DIs of the products covered by this document are:

- Motiva® Round SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS: 7445161SilkPlusS4
- Motiva® Round SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS with Qid®: 7445161SilkPlusQKU
- Motiva® Round SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS with Zen®: 7445161SilkPlusZen8Z
- Motiva Ergonomix® Round SilkSurface®/SmoothSilk®: 7445161ErgoroundR5
- Motiva Ergonomix® Round SilkSurface®/SmoothSilk® with Qid®: 7445161ErgoroundQYN
- Motiva Ergonomix® Round SilkSurface®/SmoothSilk® with Zen®: 7445161ErgoroundZen8Y
- Motiva Round VelvetSurface® PLUS: 7445161VelvetPlus62
- Motiva Round VelvetSurface® PLUS with Qid®: 7445161VelvetPlusQHA
- Motiva Round VelvetSurface® PLUS with Zen®: 7445161VelvetPlusZenEJ
- Motiva Ergonomix® Round VelvetSurface®: 7445161ErgoVelvetM5
- Motiva Ergonomix® Round VelvetSurface® with Qid®: 7445161ErgoVelvetQZ2
- Motiva Ergonomix® Round VelvetSurface® with Zen®: 7445161ErgoVelvetZenPE

The information on the materials to which the patient can be exposed is detailed in the following table.

Motiva Implants® family	Shell			Patch System		Gel	Microtransponder	
	Silicone standard dispersion (% w/w)	Silicone barrier dispersion (% w/w)	Color master-batch (% w/w)	Patch (% w/w)	Dip coat (% w/w)	Silicone filling gel (% w/w)	Ferrite micro-transponder (Qid®) (% w/w)	Non-ferrite microtransponder (Zen®) (% w/w)
Round SmoothSilk®/SilkSurface® Plus	3.09-7.13	0.63-1.46	0.0003-0.0006	0.159-1.572	0.0002-0.0019	89.77-96.11	0.007-0.066	0.087-0.858
Ergonomix® Round SmoothSilk®/SilkSurface®	2.32-5.37	0.58-1.34	0.0002-0.0005	0.159-1.572	0.0002-0.0019	91.66-96.94		
Round VelvetSurface® Plus	2.92-7.43	0.60-1.52	0.0002-0.0006	0.159-1.572	0.0002-0.0019	89.48-96.32		
Ergonomix® Round VelvetSurface®	2.23-5.25	0.56-1.32	0.0002-0.0005	0.159-1.572	0.0002-0.0019	91.85-97.06		

The potential toxicity of the chemicals and metals listed in the following tables have been evaluated with both toxicity testing and risk assessments to assess the exposure levels in comparison to the amount determined to likely be safe. Based on the current results and the risk analysis performed, the leachables/extractables from the shell/patch and gel/ microtransponder of the Ergonomix® Round and Round Plus breasts implant are unlikely to pose a toxicological safety concern.

Quantification of leachable elements digested in concentrated nitric acid by Inductively Coupled Plasma/Mass Spectrometry (ICP/MS).

Element	Concentration (µg/unit)
Barium	0.486
Calcium	27.0
Chromium	1.92
Copper	0.357
Iron	2.13
Magnesium	2.33
Nickel	0.199
Palladium	0.09
Platinum	0.343
Potassium	10.77
Silicon	422.33
Sodium	155.6
Titanium	11.4
Zinc	58.0
ND, not detected	

Extractable Organics Summary for volatile (VOC), semi-volatile (SVOC) and non-volatile (NVOC) compounds in solvents with different polarity indexes: purified water (PW), Hexane (Hex), Ethanol (EtOH), DMC (dichloromethane) and DMSO (dimethyl sulfoxide).

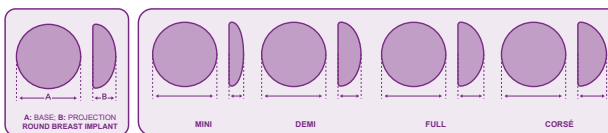
Compound	Concentration (µg/unit)
VOC (HS-GC/MS)	
Trimethyl silanol	415
Benzene	1.03
SVOC (GC/MS)	
Benzoic acid	5,81
Caprolactam	53.6
4-Chlorobenzoic acid	189
4-Chlorobenzoic acid, trimethylsilyl ester	32.7
2,4-Dichlorobenzoic acid	328.9
Decamethyl cyclopentasiloxane (D5)	120.3
Dodecamethyl cyclohexasiloxane (D6)	748.1
Tetradecamethyl cycloheptasiloxane (D7)	513.8
Hexadecamethyl cyclooctasiloxane (D8)	165.5
Octadecamethyl cyclononasiloxane (D9)	391.5
2,2,4,4,6,8-Hexamethyl-6,8- diphenyl- cyclotetrasiloxane	7,506
Eicosamethyl cyclodecasiloxane (D10)	1,053
2,2,4,4,6,6,8,10-Octamethyl-8, 10-diphenyl cyclopentasiloxane	19,485
Cyclic polydimethylsiloxane oligomer (combined values)	113,059
Dimethylsiloxanemethylphenylsiloxane copolymer (combined values)	54,717
Siloxane** (combined values)	11,729.8
1,3,5,7-Tetramethyltetraphenyl cyclotetrasiloxane	19,884
2,4,6,8,10-Pentamethyl-2,4,6,8, 10-pentaphenyl-1,3,5,7,9,2,4,6,8, 10-pentaoxapentasiloxane isomer (combined values)	50,794
Polymethylphenylsiloxane oligomer (combined values)	23,974
Octamethyl cyclotetrasiloxane (D4)	79.2
2-Ethyl-hexanol	79.3
Tetracosamethyl cyclodecasiloxane (D12)	804
Linear polydimethylsiloxane oligomer (combined values)	377
NVOC (LC/UV)	
Palmitic acid	158.5
Stearic acid	168.2
Erucamide	43.79
Irganox 245	23.7
NVOC (LC/UV-Vis)	
Siloxane** (combined values)	250,375
Di(2-ethylhexyl)phthalate	9,439
Unknown*** (n = 9)	576.87-1,308
GC/MS, gas chromatography/mass spectrometry; LC/UV, liquid chromatography/ultraviolet; LC/UV-Vis, liquid chromatography/ultraviolet visible; NVOC, non-volatile organic compounds; SVOC, semi-volatile organic compounds; VOC, volatile organic compounds.	

Values are reported for the solvent that exhibited higher compound concentration.

The following are the reference ranges of Establishment Labs Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix®.

Motiva Implant Matrix® - Round								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.5	2.2	105	3.1	135	3.5	145	4.0	180
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175	4.2	210
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205	4.5	240
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220	4.6	260
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235	4.8	280
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255	4.9	300
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275	5.1	325
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295	5.2	350
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315	5.4	380
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335	5.5	410
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355	5.7	440
11.75	2.8	260	3.9	320	4.8	375	5.8	475
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400	6.0	510
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425	6.1	550
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450	6.3	590
13	3.1	360	4.3	425	5.3	500	6.6	650
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550	6.9	725
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625	7.2	825
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700	7.5	925
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775	7.8	1050

Volumetric Projection



INTENDED CONDITIONS FOR USE

The Motiva Implant Matrix® Sterile Silicone Breast Implants should only be used by licensed physicians/surgeons certified by the corresponding national medical board of their countries, with qualified training in breast implant procedures under sterile conditions, in compliance with good aseptic practices.

INTENDED PATIENTS

The Motiva Implant Matrix® Sterile Silicone Breast Implants are intended for women of at least 18 years of age.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS

The following benefits are expected from Motiva Implant Matrix® Sterile Silicone-Gel Breast Implants:

- Increase the breast size and/or
- Reconstruct the breast to replace breast tissue that has been removed due to cancer or trauma or that has failed to develop properly due to a severe breast abnormality or
- Revision procedure to correct or improve the results of previous breast augmentation or reconstruction surgery.

CONTRAINDICATIONS

Establishment Labs Motiva Implants® Sterile Silicone Breast Implants are contraindicated in:

- Women with existing carcinoma of the breast, without mastectomy.
- Women with active infections.

- Women who are currently pregnant or nursing.
- Women with uncontrolled diabetes, which is clinically known to impact wound-healing ability.
- Women who show tissue characteristics clinically incompatible with mammoplasties, such as tissue damage due to compromised vascularity or ulceration.
- Women with any condition – or treatment – determined by the surgeon to constitute an unjustifiable surgical risk (e.g., unstable cardiovascular disease, coagulopathies, chronic pulmonary problems, etc.).

WARNINGS

Care during surgical insertion and subsequent procedures:

- Do not allow sharp objects, such as scalpels or needles, to contact the device during the implantation or other surgical procedures.
- Do not immerse the implant in iodine solution. If iodine solution is used in the pocket, make sure that it is rinsed thoroughly with deionized water so that no residual solution remains in the pocket.
- Do not allow the implant to contact cauterization devices.
- Do not alter the implant or attempt to repair or insert a damaged implant.
- Ensure no excessive force is applied to a very small shell area during the insertion of the device throughout the insertion. Instead, apply force over as large an area of the implant as possible during insertion. Excessive force can lead to implant damage by either gel fracture or implant rupture.
- Do not use the periumbilical approach to place the implant.
- Do not place more than one implant per breast pocket.
- Do not treat capsular contracture by closed capsulotomy or forceful external compression, which will likely produce implant damage, rupture, folds, and/or hematoma.
- Do not re-use or re-sterilize any product that has been previously implanted. Breast implants are intended for single use only; therefore, ignoring this indication can cause infection, seroma, capsular contracture, reoperation, unsatisfactory aesthetic results, among other related adverse effects that compromise the patient's health.
- Do not use microwave diathermy in patients with breast implants, as it has been associated with tissue necrosis, skin erosion, and implant extrusion.

PRECAUTIONS

1. Specific Populations

Safety and effectiveness of breast augmentation surgery have not been established for the following populations and/or conditions:

- Patients with autoimmune diseases (e.g., lupus, scleroderma).
- Patients whose immune system is compromised (e.g., currently receiving immunosuppressive therapy such as steroids).
- Patients with conditions or medications that may interfere with wound healing ability (e.g., poorly controlled diabetes or corticosteroid therapy) or blood clotting (e.g., concomitant Warfarin therapy).
- Patients with reduced blood supply to breast or overlying tissue.
- Patients who are undergoing radiation therapy.
- Women with ptotic breasts where nipples fall below the inframammary fold, without concurrent mastopexy.
- Previous repeated contour correction failures.
- Patients with a clinical diagnosis of depression or other mental health disorders, including BDD (body dysmorphic disorder) and eating disorders. The patient should be advised to discuss any history of mental health disorders with her surgeon before surgery. Patients with a diagnosis of depression, or other mental health disorders, should wait until stabilization of these conditions before undergoing breast implant surgery.
- Other patients with complicated medical histories may be considered to present risk factors that might interfere with the breast implant surgery's safety and effectiveness.

As with any surgical procedure, the patient's medical history should be carefully reviewed to ensure that she is an appropriate candidate for breast implant surgery.

2. Surgical Precautions

Preliminary product examination: Immediately before insertion, examine the device by gently manipulating it while carefully checking for rupture, gel fracture, leakage sites, or particulate contamination.

Surgical technique and implant selection: Several surgical techniques can be used to perform a silicone gel-filled breast implant augmentation/reconstruction procedure. Therefore, the surgeon is advised to use his/her clinical judgment to choose the best for the patient, consistent with this product insert.

- The incision should be of appropriate length to accommodate the volume and profile of the implant, reducing the potential for creating excessive stress to the implant when inserting it. Forcing implants through a very small opening may result in local weakening of the breast implant shell, potentially leading to shell damage, gel fracture, and possible implant rupture. After setting realistic aesthetic goals that assure mutual understanding between doctor and patient, the surgeon must choose from current and accepted surgical techniques to minimize the incidence of adverse reactions and achieve the best results.
- Avoid creating wrinkles or folds in the device during the insertion. It is recommended to run a finger around the implant before closing to ensure the implant is flat.
- Procedures such as open capsulotomy, breast pocket revision, hematoma/seroma aspiration, biopsy, and lumpectomy might result in damage to the implant shell, so they must be carefully performed. Care should be taken when repositioning the implant during subsequent procedures to avoid contamination of the implant.
- Periareolar and axillary incision sites may make the insertion more difficult, increasing the risk of damage to the implant. The periareolar incision may considerably reduce the possibility of future breastfeeding.
- The implant size should be consistent with the patient's chest wall dimensions, including base width measurements, characteristics of the tissue, and the implant's projection.
- Textured implants, larger implants, sub-glandular placement, and an insufficient amount of tissue available to cover the implant may cause them to be more palpable.
- Implants of larger sizes may increase the risk of complications such as extrusion, hematoma, infection, palpable implant folds, and visible skin wrinkling.

RELEVANT TOPICS THAT MUST BE DISCUSSED WITH THE PATIENT

Patient Counseling Information

This document and the information for the patient must be carefully reviewed before counseling a patient about Establishment Labs Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® and breast augmentation surgery. Doctors must thoroughly read and understand the contents of these documents and make sure that any questions or concerns have been resolved before proceeding with the device's use. Breast implant surgery is an elective procedure, and the patient must understand its potential risks and benefits to make an informed decision. For this reason, the patient should be instructed to read the document called "Breast Augmentation and Reconstruction with Motiva Implants® Information for the Patient", which is available on the website <https://ifu.motiva.health/>. The doctor must discuss with the patients the sections on warnings, contraindications, precautions, essential factors to consider, complications², and all other aspects of the document. The physician should inform the patient about the potential complications and that medical management of serious complications may include additional surgery and explantation.

INFORMED CONSENT

It is surgeon's responsibility to document a successful informed decision-making process, providing his/her "Informed Consent Document", which must be signed by the surgeon, the patient and a witness; this document will become part of the patient's medical record. All possible side effects and complications related to surgery should be advised to patients when considering breast augmentation/reconstruction with silicone gel breast implants.

As a complement to the informed consent process, Establishment Labs recommends giving each patient the "Breast Augmentation and Reconstruction with Motiva Implants® Information for the Patient" during the surgical consultation; this document is available electronically through the website: <https://ifu.motiva.health/>. Establishment Labs rely on each surgeon's responsibility to ensure that each patient has sufficient time to read and understand the risks, benefits, and recommendations associated with breast implant surgery to make an informed decision.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for the European Community

The SSCP document could be consulted for additional and updated information on the

Motiva Implant Matrix® on the company website <https://ifu.motiva.health/> and EUDAMED website <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> using the Basic UDI-DI.

Avoiding Damage During Treatment

Patients should inform other treating physicians of implants' presence to minimize the risk of damage to the implants.

Mental Health and Elective Surgery

All patients seeking an elective procedure such as breast augmentation must have realistic expectations that focus on improvement rather than perfection. Ask the patient to openly discuss, before surgery, any history of depression or other mental health disorders.

Breast Examination Techniques

Patients should perform breast self-examinations monthly and be shown how to distinguish the implant from their breast tissue. The patient should not manipulate or squeeze the implant excessively. The patient should be advised that the presence of lumps, persistent pain, swelling, hardening, or change in the implant shape could suggest symptomatic rupture of the implant.

Postoperative Care

The patient should be advised that she will likely feel tired and sore for several days following the operation; her breasts may remain swollen and sensitive to physical contact for a month or longer. She could also experience tightness in the breast area as the skin adjusts to the new breast size. The patient should avoid any strenuous activities for at least a couple of weeks but should be able to return to work within a few days. Breast massage may also be recommended as appropriate. If any issues are present, the patient should report them immediately and possibly have an MRI evaluation to screen for rupture.

Metal Detectors

Motiva Implants® with a microtransponder could be detected by high-sensitivity metal detectors at some airports.

Topical Medications – The patient should consult a physician or a pharmacist before using topical medicines (e.g., steroids) in the breast area.

Smoking – Smoking may interfere with the healing process.

Radiation to the Breast – The literature suggests that radiation therapy may increase the likelihood of capsular contracture, necrosis and implant extrusion.

Insurance Coverage – Patients should check with their insurance company regarding coverage issues before undergoing surgery.

Mental Health and Elective Surgery – All patients seeking an elective procedure such as breast augmentation must have realistic expectations that focus on improvement rather than perfection. Ask the patient to openly discuss, before surgery, any history of depression or other mental health disorders.

Surgical Setting and Anesthesia – The Augmentation/Reconstruction surgery is performed in a specialized operating room in a clinic/hospital. General anesthesia is commonly used, and local anesthesia with sedation is also an option. You should be sure to check with your surgeon and with the facility where the surgery will take place to become aware of the tests, pre-surgical examinations, and length of time you need to be without food or your routine medications before the surgical procedure.

POSSIBLE SIDE EFFECTS

If any of the following or other adverse events occur, fill out a complaint notification form, providing all available information on patient, product information, a reason for the complaint, and a summary of the event and send it to <https://motiva.health/surgeons/>.

Because breast implant surgery is more often performed using general anesthesia, it is associated with the same risks as other invasive surgical procedures. After breast implant surgery, patients might experience swelling, hardness, discomfort, itching, bruising, twinges, and pain over the first few weeks. The undesirable side effects identified are detailed below.

Inflammation/Irritation – Breast implants are no different from any foreign material implanted into the human body, and can trigger a host's protective immune reaction. It is a foreign body response demonstrated by redness, swelling, warmth, pain, and or/loss of function.

This foreign body response is universal and ideally removes or otherwise surrounds the "irritant material" with fibrous tissue to prevent unwanted immune consequences.

Gel Fracture – Gel fracture is defined as a fissure or cracks in the implant's gel when excessive intrinsic forces forcibly separate the silicone gel filling. As a result, the implant's shape is irrevocably lost, leading to the need for implant replacement. It can occur with cohesive silicone gel and most frequently due to exposing the implant to excessive compression forces applied to a small shell area during implant insertion. Gel fracture can also occur due to the development of capsular contracture and may result in device distortion.

The incision should be of appropriate length to accommodate the implant's volume and profile with its highly cohesive gel, which will reduce the potential excessive stress that may damage the implant's gel and possibly implant rupture or gel fracture.

Gel fracture can be detected by ultrasound or magnetic resonance imaging (MRI). Most gel fractures are undetectable by physical examination.

Gel Diffusion – Small quantities of silicone may diffuse/bleed through the elastomer envelope of silicone gel-filled implants. The detection of small quantities of silicone in the periprosthetic capsule, axillary lymph nodes, and other distal regions in patients with apparently intact gel-filled implants has been reported in the literature. Some studies on long-term implants have suggested that gel bleed may contribute to capsular contracture and lymphadenopathy development. On the other hand, the evidence demonstrates that gel bleed is a significant contributing factor to capsular contracture. Other local complications are identified even when there are similar or lower complication rates for silicone gel-filled breast implants than for saline-filled breast implants¹.

Redness/Bruising – Bleeding at the time of surgery can cause the skin to change color. It is an expected symptom from the surgery and is likely temporary.

Unsatisfactory Results/Cosmetic Defect – Unsatisfactory results such as stretch marks, visibility and dissatisfaction with the implant volume may occur. Some of these results may cause discomfort. Pre-existing asymmetry may not be entirely correctable by implant surgery. Revision surgery could be indicated to increase patient satisfaction, but this involves additional considerations and risks. Careful preoperative planning and surgical technique can minimize but not always prevent unsatisfactory results.

Pain – Most women undergoing augmentation or reconstruction with a mammary implant will experience post-operative breast and/or chest pain. While this pain usually recedes in most women as they heal after surgery, it can become a chronic problem in other women. Hematoma, migration, infection, implants that are too large or capsular contracture can cause chronic pain. Sudden, severe pain may be associated with implant rupture. The surgeon should instruct the patient to immediately report if there is significant pain or if pain persists.

Skin Rash/Silicone Reaction/Allergy – In general, cutaneous risks with breast implants seem to be low. However, several reports have documented the presence of cutaneous hypersensitivity-like reactions to breast implants, despite the biological compatibility and presumed inertness of their compounds. Topical and systemic medications may relieve the symptoms and lead to a successful resolution. In some cases, implant removal is required for complete symptom relief.

Swelling – Normal postoperative swelling, which peaks about three to five days after surgery, will amplify chest pressure feelings. It is the body's natural response to the trauma of surgery.

Lactation Difficulties – Some women who undergo breast augmentation can successfully breastfeed and some cannot. Women who undergo mastectomies and then have breast implant-reconstruction surgeries may not be able to breastfeed on the affected side due to loss of breast tissue and the glands that produce milk.

Heat Sensation – Sterile silicone breast implants Motiva Implant Matrix® with a microtransponder, under MRI scan-defined conditions, can produce a minimal heat sensation.

Hypertrophic Scarring – Scarring is a natural healing process, and it can take time to see improvements. Hypertrophic scars may happen when there is an excessive production of tissue, which forms the scar. Scars may also be caused because the wound takes too long to heal. Biologically, some people tend to be more susceptible to hypertrophic scars due to their genetic makeup².

Bottoming Out – This refers to the inferior displacement of a breast implant that increases the distance between the nipple-areolar complex and the inframammary fold (IMF) after breast-implant surgery. Risk factors reported in the literature are, but not limited to, the lack of quality of pre-existing breast tissue (i.e., thin subcutaneous tissue, defective dermal elements and breast tuberosity), characteristics of the selected breast implant (such as being overly large), IMF dissection, and the type of implant placement during surgery (i.e., submuscular and subglandular planes)³.

The clinical symptoms resulting from a bottomed-out implant include asymmetry, upward-pointing nipples, sagging, palpability, etc. Appropriate surgical planning can mitigate the possible causes of bottoming out. Recommendations include a careful and individual assessment of mammary tissues, careful implant selection, application of risk-minimizing surgical techniques, and adequate breast support

1 Loureno FR, Kikuchi IS, Andreoli Pinto T de J. Silicone Gel Bleed on Breast Implants. Open Biomater J. 2011;3(October):14-17. doi: 10.2174/1876502501103010014

2 Berman B, Maderal A, Raphael B. Keloids and Hypertrophic Scars: Pathophysiology, Classification, and Treatment. Dermatol Surg. 2017;Jan;43 Suppl 1:S3-S18. doi: 10.1097/DSS.0000000000000819. PMID: 27347634.

3 Mañero, Ivan M.D.; Montull, Patricia M.D.; Guisantes, Eva M.D. Bottoming Out: A Simple Technique for Correcting Breast Implant Displacement. Plastic and Reconstructive Surgery. December 2009 - Volume 124 - Issue 6 - p 452e-453e

after surgery. Treatments may vary depending on the severity of the complication and range from a simple sub-mammary fixation to the use of additional supporting materials.

Delayed Wound Healing – Some patients may experience a prolonged wound healing time. Smoking causes a decrease in the blood's oxygen levels, directly affecting the surgical wounds' healing process. Delayed wound healing may increase the risk of infection, extrusion and necrosis and may vary depending on the type of surgery or incision.

Capsular Contracture – A capsular contracture pertains to hypertrophic scar tissue investing in a foreign body or surgically implanted device, compromising the aesthetic outcome, resulting in pain, breast deformity, and often necessitating further operations⁵. Detection of breast cancer by mammography may also be challenging. Capsular contracture may be more common following infection, hematoma and seroma, and the chance of it happening may increase over time. Capsular contracture occurs more commonly in patients undergoing revision surgery than in patients undergoing primary implantation surgery. Capsular contracture is the most common complication following implant-based breast surgery and is one of the most common reasons for reoperation.

Capsular contracture is graded into four levels depending on its severity:

- Baker Grade I: The breast is normally soft and looks natural.
- Baker Grade II: The breast is a little firm but looks normal.
- Baker Grade III: The breast is firm and looks abnormal.
- Baker Grade IV: The breast is hard and painful and looks abnormal.

Patients should also be advised that additional surgery might be needed in cases where pain and/or firmness are severe (i.e., Baker Grades III or IV) and that capsular contracture may happen again after additional surgeries.

A closed capsulotomy (i.e., external manipulation of the capsule to "pop" the tissue capsule and open it up) is used as a standard procedure for treating capsular contracture; however, most manufacturers, including Establishment Labs, contraindicate it because it can cause implant rupture.

Infection – Infection can occur with any surgery or implant. Most infections resulting from surgery appear within a few days to weeks after the operation⁶. However, infection is possible at any time after surgery. In addition, breast and nipple piercing procedures may increase the possibility of infection. Infections in tissue with an implant present are more challenging to treat than infections in tissue without an implant present. If an infection does not respond to antibiotics, the implant may have to be removed, with replacement occurring only after the infection is resolved.

As with other surgical procedures, Toxic Shock Syndrome (TSS), a life-threatening condition, has been reported in rare instances following breast implant surgery. TSS symptoms occur suddenly and can include high fever (102° F/38.8° C or higher), vomiting, diarrhea, fainting, dizziness, and/or sunburn-like rash. Patients should contact their doctor immediately for diagnosis and treatment if they experience these symptoms⁶.

Seroma – Seroma is an accumulation of fluid that results from tissue inflammation⁷. The etiology of seroma is known in breast surgery and is connected to a hypovascular milieu or trauma following the surgery.

Often, seromas are reabsorbed by the body over several weeks, but needle drainage is sometimes needed to remove the fluid⁸. While seromas do not increase breast cancer risk, they sometimes heal with scar tissue or calcifications that can raise a concern about mammograms in the future. Seroma symptoms most often appear a week to 10 days after surgery; the area may feel tender and swollen, with a discrete lump and redness arising within a day or two. Early seroma formation is defined as periprosthetic fluid

accumulation within the first postoperative year, whereas the late form is any moment beyond that time⁹.

In addition to causing pain, a seroma increases the risk of developing an infection in the breast. Depending on the location, it may also increase pressure over the surgical site and sometimes cause wound dehiscence.

Hematoma – A hematoma is a collection of blood within the breast tissue. Hematomas are one of the several complications that may follow a breast-augmentation procedure. Symptoms of hematomas generally include swelling, bruising and pain around the incision area¹⁰.

While most hematomas are small and will completely drain on their own and the blood re-absorbs into the body, those patients that are experiencing moderate to severe pain should undergo a follow-up visit. Most hematomas will either resolve on their own or will only require draining. Drains are small surgical tubes that lead out of the breast with a small bulb attached to collect blood and other fluids.

Rupture – Breast implants rupture when the shell develops a tear or hole. Rupture can occur at any time after implantation but is more likely to occur the longer the implant is in place. The following may cause implants to rupture: damage by surgical instruments, implant stress and weakening during implantation, implant age and design, submuscular rather than subglandular location, the occurrence of post-operative hematomas or seromas, folding or wrinkling of the implant shell, excessive force to the chest, trauma, compression during mammographic imaging, and severe capsular contracture¹¹.

Silicone gel-filled implant ruptures are most often silent; this means that most of the time, neither the doctor nor the patient can determine with the physical examination if the implant has a tear or hole in the shell. The integrity of breast implants (and detection of gel fractures and/or silent ruptures) can be evaluated through several techniques. High-resolution ultrasound (HRUS) is widely accepted by healthcare providers and patients for rupture diagnosis. Additionally, the USFDA recommends magnetic resonance imaging (MRI) surveillance with the first MRI performed three years postoperatively and subsequent MRIs performed every two years after that¹². These recommendations may vary from country to country, so please provide the patient with additional guidance based on your country's current care standards. Establishment Labs does not recommend closed capsulotomy for treating capsular contracture because it can cause implant rupture.

Some symptoms may appear, such as lumps surrounding the implant or in the axilla, change or loss of size or shape of the breast or implant, pain, tingling, swelling, numbness, burning, or hardening of the breast. These symptoms are not specific to rupture and may also be experienced by patients who have capsular contracture.

Some cases have been reported suggesting that silicone-implant leakage should be considered in the differential diagnosis of eosinophilia¹³.

Extrusion – Breast-implant extrusion, or breast implant exposure, occurs when the breast skin and tissues that are holding the implant fail, causing the implant to protrude through the skin and become exposed. It happens in less than 2% of patients; it is shortly after breast augmentation or down the road. Breast-implant extrusion can occur for various reasons, such as improper wound healing due to an infection, trauma, too little soft-tissue coverage, oversized implant coupled with too little tissue coverage, or lack of blood supply. Breast-implant extrusion calls for surgery and removal of the implant¹⁴.

Surgical Wound Dehiscence – Surgical wound dehiscence (SWD) is the separation of the margins of a closed surgical incision that has been made in the skin with or without exposure or protrusion of underlying tissue, organs or implants. Separation may occur at single or multiple regions, involve the incision's full length, and affect one or more tissue layers. A dehiscence incision may or may not display

4 Headon H, Kasem A, Mokbel K. Capsular Contracture after Breast Augmentation: An Update for Clinical Practice. *Arch Plast Surg.* 2015 Sep;42(5):532-43. doi: 10.5999/aps.2015.42.5.532. Epub 2015 Sep 15. PMID: 26430623; PMCID: PMC4579193.

5 Song JH, Kim YS, Jung BK, Lee DW, Song SY, Roh TS, Lew DH. Salvage of Infected Breast Implants. *Arch Plast Surg.* 2017 Nov;44(6):516-522. doi: 10.5999/aps.2017.01025. Epub 2017 Oct 27. PMID: 29076316; PMCID: PMC5801791.

6 Franchelli S, Pesce M, Baldelli I, Marchese A, Santi P, De Maria A. Analysis of clinical management of infected breast implants and of factors associated to successful breast pocket salvage in infections occurring after breast reconstruction. *Int J Infect Dis.* 2018 Jun;71:67-72. doi: 10.1016/j.ijid.2018.03.019. Epub 2018 Apr 13. PMID: 29660396.

7 Sood A, Kotamarti VS, Therattil PJ, Lee ES. Sclerotherapy for the Management of Seromas: A Systematic Review. *Eplasty.* 2017 Aug 28;17:e25. PMID: 28890747; PMCID: PMC5575675.

8 Gioacchini M, Bottoni M, Grasseti L, Scalise A, Di Benedetto G. A simple, reliable, and inexpensive method for seroma drainage. *Arch Plast Surg.* 2015 May;42(3):361-2. doi: 10.5999/aps.2015.42.3.361. Epub 2015 May 14. PMID: 26015895; PMCID: PMC4439599.

9 Sforza M, Husein R, Atkinson C, Zaccheddu R. Unraveling Factors Influencing Early Seroma Formation in Breast Augmentation Surgery. *Aesthet Surg J.* 2017 Mar 1;37(3):301-307. doi: 10.1093/asj/sjw196. PMID: 28207027.

10 FDA. Risks and Complications of Breast Implants. Published 2020. <https://www.fda.gov/medical-devices/br-ast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

11 Hillard C, Fowler JD, Barta R, Cunningham B. Silicone breast implant rupture: a review. *Gland Surg.* 2017 Apr;6(2):163-168. doi: 10.21037/gls.2016.09.12. PMID: 28497020; PMCID: PMC5409893.

12 Update on the Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants (2011) - Executive Summary (2011). Accessed March 26, 2021. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/update-safety-silicone-gel-filled-breast-implants-2011-executive-summary>

13 Levenson, Toby; Greenberger, Paul A; Murphy, Robert (1996). Peripheral Blood Eosinophilia, Hyperimmunoglobulinemia A and Fatigue: Possible Complications Following Rupture of Silicone Breast Implants. *77(2)*, 119–122. doi: 10.1016/S1081-1206(10)63497-7

14 Breast Cancer. Breast Implant Extrusion. Published 2020. [https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/implant-extrusion#:~:text=In relatively rare cases after, This is called "extrusion."](https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/implant-extrusion#:~:text=In relatively rare cases after, This is called)

clinical signs and symptoms of infection.

Rotation – Anterior/posterior rotation, also called flipping, has been observed more frequently with cohesive gel implants. The flat base of the implant is positioned anteriorly, deforming the breast of the patient. Proper placement and pocket dissection reduce the risk of occurrence¹⁵.

Flipping can be treated with bimanual manipulation in the office and can be done repeatedly in recurrent cases. However, in some cases, revision surgery may be necessary to reduce pocket dimensions.

Literature has reported that the interaction between breast envelopes, the implant's physical characteristics, and pocket dissection could cause malposition. Other theories include the involution of breast tissue.

Regarding implant characteristics, flipping has been associated with the presence or absence of texturing, implant shape/profile, and the gel-filling ratio (i.e., to what degree the implant has been filled). Other factors such as infection, hematoma/seroma, capsular contracture, dissection, surgeon's experience, physical activity, and external manipulation of the implant could potentially contribute to the development of this complication.

Malposition – Malposition of a breast implant is defined as an incorrect placement during surgery or its shifting from its original position. It is also called displacement/lateralization. Malposition has been a frequent event reported due to its multifactorial causes and it can be expected during the lifetime of the device.

The implant's shifting can be produced by trauma, capsular contracture, gravity, or initially wrong placement¹⁶. The surgeon must plan the operation carefully and conduct the surgery with a technique that can minimize but not completely evade the risk of malposition. The risk associated with this event is dissatisfaction with aesthetic outcomes.

Double Capsule – The double capsule refers to the finding of two distinct capsular layers, separated by an inter-capsular space (ICS), around a breast implant. Although rare, double capsules can occur after breast-implant surgery. This condition's etiopathology is still undefined, but two main hypotheses could explain this complication's development. The first is associated with the periprosthetic capsule's mechanical delamination that creates an intercapsular space (ICS) resulting from fractures after shearing forces are applied between the inner capsule-prosthesis complex and outer capsule. The second hypothesis concerns the development of periprosthetic seromas developing around the capsule. Double capsules may be partial or complete. Clinical signs may vary from asymptomatic to firmness of the implant, discomfort, change in shape or position of the implant, and pain.

Symmastia – This is a relatively rare implant-displacement problem that occurs when the skin and muscle between the breasts over the sternum (breastbone) detaches and the two pockets of tissue that hold the breast implants come together to form one pocket. This allows the implants to come together in the middle, creating the appearance of a "unibob" and sometimes causing discomfort or pain. It's often difficult to correct symmastia and it may require more than one surgery. In most cases, surgery will involve removing the implants and replacing them with new (usually smaller) implants.

Asymmetry – Preoperative asymmetries include areolas in different positions medially or regarding height, different breast shapes (e.g., one round and the other tuberos), or different breast sizes. These asymmetry types should be differentiated from a postoperative aesthetic difference in the two breasts produced by factors described previously, such as a fall of the fold, a high implant, or a rotation of the implant. Asymmetries caused by the implant's unequal fitting or by creating different sub-mammary grooves. They can be prevented using adequate preoperative planning, correct dissection of the pockets, and comparing the two breasts after fitting the implants. It is possible that after a breast augmentation, small deformities in the wall of the thorax or a morphologic mammary disorder may become much more evident. For this reason, the predicted correction of these anomalies should be discussed with the patient before her operation¹⁷.

Rippling/Wrinkling – Rippling is the cutaneous manifestation, visible or palpable, of the implant ripples and edge that are typically most apparent when the patient bends forward. In situations where the implant's soft tissue coverage is insufficient, these harmful effects become more apparent. Risk factors for rippling are related to the breast-tissue quality and low cohesivity of the implanted gel. Adequate

coverage over the implant ripples is a mandatory element in preventing rippling or implant edge visibility.

Ptois – The "waterfall effect" is a descriptive term to indicate sliding ptosis of parenchymal breast tissue over a fixed or encapsulated implant. It occurs more frequently than surgeons anticipate and especially over the long term after augmentation. Certain breast implants are more prone to contribute to this problem as are implants placed in submuscular pockets that ride high, especially in women with anatomical musculoskeletal variance or asymmetry¹⁸.

Calcification/Calcium Deposits – Calcium deposits can form in the scar tissue surrounding the implant and cause pain and firmness. Calcium deposits are visible on mammography. As these deposits must be differentiated from calcium deposits that are a sign of breast cancer, additional surgery may be necessary to remove and examine calcifications. Calcium deposits also occur in women who undergo breast-reduction procedures, in patients who have experienced hematoma(s) and/or seroma(s), and even in the breasts of women who have not undergone any breast surgery. The occurrence of calcium deposits significantly increases with age.

Reoperation (Explantation) – Rupture, unacceptable cosmetic outcomes (i.e., dimpling, wrinkling, and other potentially permanent cosmetic changes of the breast), and other complications may require additional surgeries to the patient's breasts.

Implants are not lifetime devices, and there is a possibility that patients will undergo implant removal(s), with or without replacement, throughout their life. When implants are explanted without replacement, changes to the patient's breasts may be irreversible.

Patients should be advised that their risk of future complications increases with revision surgery compared to primary augmentation or reconstruction surgery. For example, the risk of severe capsular contracture doubles for both augmentation and reconstruction patients with implant replacement compared to first-time implantation. There is a risk of an accidental compromise of implant-shell integrity during reoperation, potentially leading to product failure.

Irradiation may cause premature removal because of extrusion, capsular contracture, and recurrent seroma/hematoma.

Visibility/Palpability – Visibility and palpability of the implant can occur because the envelope is thin due to several causes, including excessive volume, the implant's content not being cohesive, or previous surgery and cutaneous aging. If the implant is fitted in a subglandular pocket, a change to a submuscular pocket is needed. The implant volume should be reduced, and it should be ensured that the content is a cohesive gel.

Lymphadenopathy – Silicone-induced lymphadenopathy is a well-known rare complication of implant insertion. It is a disease of the lymph nodes (small, round structures that operate as part of the body's immune system). They become abnormal in size or consistency (most commonly producing swollen or enlarged lymph nodes)¹⁹.

After implant insertion, axillary lymphadenopathy causes are multifactorial, with possible factors including granulomatous reaction, inflammation, and/or malignancy. Literature reports associate lymphadenopathy with intact and ruptured silicone breast implants since microscopic silicone droplets can migrate to body tissues even when the implant surface remains intact. Breast implant rupture and/or leakage through an intact surface can cause fibrosis and granulomatous reactions, which in turn can result in a contracture or regional lymphadenopathy that sometimes mimics malignancy. Various patterns of lymphadenopathy and even extranodal pathology may be observed.

Tissue examination is essential to identify the cause of lymphadenopathy. When in doubt, spectrometry analysis can confirm a diagnosis of silicone-induced lymphadenopathy.

Changes in Nipple and Breast Sensation – Breast surgery can result in an increased/decreased breast and/or nipple sensitivity. Typically, the sensation is lost after complete mastectomy where the nipple itself is removed and can be severely lessened by partial mastectomy. The range of changes varies from intense sensitivity to no feeling in the nipple or breast following surgery. While some of these changes can be temporary, they can also be permanent and may affect the patient's sexual response or breastfeeding ability²⁰.

15 Jong, Justin MD*, Gabriel, Allen MD, FACS†; Trekell, Melissa MD†; Lawser, Amy S, MSN, RNS; Heidel, Eric PhD; Buchanan, Dallas MD, FACS; Chun, Joseph T, MD, FACS** Cohesive Round Implants and the Risk of Implant, Plastic and Reconstructive Surgery - Global Open: December 2020 - Volume 8 - Issue 12 - p e3321 doi: 10.1097/GOX.00000000000003321

16 Karan Chopra, MD, Arvind U. Gowda, MD, Edwin Kwon, MD, Michelle Eagan, MD, W. Grant Stevens, MD. Techniques to Repair Implant Malposition after Breast Augmentation: A Review. Aesthetic Surgery Journal, Volume 36, Issue 6, June 2016, Pages 660–671. <https://doi.org/10.1093/asj/sjv261>

17 Breast Asymmetry (2019). Accessed on March 26, 2021. <https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/asymmetry>

18 Frame J. The waterfall effect in breast augmentation. *Gland Surg.* 2017 Apr;6(2):193-202. doi: 10.21037/igs.2016.10.01. PMID: 28497023; PMCID: PMC5409900

19 Lee Y, Song SE, Yoon ES, Bae JW, Jung SP. Extensive silicone lymphadenopathy after breast implant insertion mimicking malignant lymphadenopathy. *Ann Surg Treat Res.* 2017 Dec;93(6):331-335. doi: 10.4174/ast.2017.93.6.331. Epub 2017 Dec 1. PMID: 29250513; PMCID: PMC5729128.

20 Araco A, Araco E, Sorige R, Gravante G. Sensitivity of the nipple-areola complex and areolar pain following aesthetic breast augmentation in a retrospective series of 1200 patients: Periareolar versus submammary incision. *Plast Reconstr Surg.* 2011;128(4):984-989. doi: 10.1097/PRS.0b013e3182268473

For some patients, additional sensitivity in the nipple area may be noticed days or weeks after breast-implant surgery. This is normal and is due to the stretching of the area near the nerves during surgery. Fortunately, this extra sensitivity will go away as the tissues continue healing. The risk of extra sensitivity is small, and it is typically not permanent.

Necrosis – Necrosis is the formation of dead tissue around the implant. This may prevent wound healing and require surgical correction and/or implant removal. Permanent scar deformity may occur following necrosis. Factors associated with necrosis include infection, steroids in the surgical pocket, smoking, chemotherapy/radiation, and excessive heat or cold therapy.

Interference With Mammography – The importance of mammography should be emphasized. Patients should be instructed to inform their examiners about the presence, type and placement of their implants and request diagnostic mammography rather than screening mammography²¹. Breast implants may complicate the interpretation of mammographic images by obscuring underlying breast tissue and/or compressing overlying tissue. Pre- and post- surgical mammography may be performed to determine a baseline for routine future studies in augmentation patients.

Even though the presence of breast implants lessens tissue-compression range during mammography, several studies looking at breast cancers in women with implants have found no significant difference in the stage of disease at the time of diagnosis, and prognosis appears to be similar in implanted and nonimplanted patients²². Accredited mammography centers, technicians with experience in imaging patients with breast implants, and displacement techniques are needed to visualize breast tissue in the implanted breast adequately. Anterior breast tissue is best visualized with displacement views and posterior breast tissue with compression views. The decrease in a visible area of 35 % with compression views is improved to 25 % with displacement views.

Interference With Magnetic Resonance Imaging (MRI) – Motiva Implants[®] with a microtransponder are considered MRI conditional. During the MRI study, the microtransponder can create an MRI artifact immediately around the microtransponder (known as an artifact) that can prevent radiologists from being able to see parts of the implant's footprint and parts of the patient's tissue.

Therefore, there are potential, added MRI risks associated with this artifact including, but not limited to, an inadequate evaluation of the implant shell for the detection of rupture or missing a diagnosis of cancer should it obscure cancer in the artifact area.

The calculated risk of missing a shell rupture due to the artifact is 1 for every 166,000 units of Motiva Implants[®] with a microtransponder.

The risk of missing breast-cancer detection due to the artifact has been determined to be one high-risk patient with a cancer recurrence for every 596 high-risk patient MRI screening exams performed on patients with Motiva Implants[®] with a microtransponder. When MRI is used in combination with ultrasound (US) to screen the high-risk patient group, it would take 17,892 MRI and US combination screening exams before a patient with cancer recurrence is likely to be missed (false negative).

Reduction of these risks can be achieved by performing an US in addition to the MRI thereby allowing the radiologist to see the area within the artifact produced in the MRI. As such, the radiologist should be informed of the presence of the microtransponder and that it is embedded near the patch area inside the breast implant. The presence of an MRI imaging void artifact should be anticipated along with its expected size.

OTHER REPORTED CONDITIONS

There have been reports in literature of other conditions in women with silicone gel-filled breast implants. Many of these conditions have been studied to evaluate their potential association with breast implants. No cause and effect relationship has been established between breast implants and the conditions listed below. Furthermore, it is possible that other risks yet unknown may appear, which could be determined to be associated with breast implants in the future.

Neurological Signs and Symptoms – Some women with breast implants have experienced neurological disturbances (e.g., visual symptoms or alterations in sensation, muscle strength, walking, balance, thinking or memory) or diseases (e.g., multiple sclerosis), and they believe those symptoms are related to their implants. However, there is no evidence in the published literature of a causal relationship between breast implants and neurological disease.

21. Sá Dos Reis C, Gremion I, Richi Meystre N. Study of breast implants mammography examinations for identification of suitable image quality criteria. *Insights Imaging*. 2020;Jan 3:11(1):3. doi: 10.1186/s13244-019-0816-5. PMID: 31900684; PMCID: PMC6942083.

22. Helmich LR, Mellemkjaer L, Gunnarsdóttir KA, Tange UB, Krae C, Møller S, McLaughlin JK, Olsen JH. Stage of breast cancer at diagnosis among women with cosmetic breast implants. *Br J Cancer*. 2003;Mar 24:88(6):832-9. doi: 10.1038/sj.bjc.6600819. PMID: 12644818; PMCID: PMC2377078.

Cancer – Breast-cancer reports in medical literature reveal that patients with breast implants are not at a greater risk of developing breast cancer than those without breast implants. Reports in medical literature indicate that breast implants do not significantly delay breast-cancer detection or adversely affect cancer-survival prognosis in implanted women. Some studies even suggest lower rates of breast cancer in women with breast implants.

Breast Mass/Cyst – A breast cyst is a fluid-filled sac that develops within breast tissue. These sacs form when normal fluid producing glands in the breast enlarge or become blocked²³. Depending on the type of breast implant and the implant placement, the mass sometimes occurs in women with thin breast tissue. Breast cysts are usually found on a self-breast exam. When they are small, they often go unnoticed or may instead be seen on a mammogram.

Breast Tissue Atrophy – Breast atrophy may result from aging or the pressure usually exerted by a large breast implant in relation to the patient breast and chest wall size.

Chest Wall Deformity – The breast implant's pressure may cause the breast tissue to thin and shrink (with increased implant visibility and palpability), potentially leading to chest wall deformity. It can occur while implants are still in place or following implant removal without replacement.

Breast Implant Illness (BII) – Over the past several years, the FDA has received new information about systemic symptoms commonly referred to as breast implant illness (BII), which some patients attribute to their implants. Some people with BII also get diagnosed with a specific autoimmune or connective tissue disease²⁴, but many do not.

Researchers are investigating the symptoms to understand their origins better. These symptoms and what causes them are poorly understood. In some cases, removing breast implants without replacement is reported to reverse BII symptoms.

Symptoms can include central nervous system (CNS) disorders (e.g., brain fog, memory loss, tinnitus, vertigo, headaches, blurred vision and migraines); musculoskeletal disorders (e.g., fibromyalgia, muscle pain, hand discoloration, numbness, headaches and migraines); psychological disorders (e.g., anxiety, panic attacks, and feeling of imminent death); immune/inflammatory disorders (e.g., Raynaud syndrome, scleroderma, Hashimoto's thyroiditis, Sjogren's syndrome, autoimmune disease, recurrent infections, rheumatoid arthritis, night sweats, toxic shock, chronic fatigue, dry eye, sudden food intolerance, systemic lupus erythematosus, and multiple sclerosis); as well as anemia and symptoms related to the cardiorespiratory and genitourinary systems.

Connective Tissue Disease (CTD) – Since the early 1990s, nearly a dozen comprehensive systemic reviews have been commissioned by government health ministries in several countries to examine the alleged links between silicone-gel breast implants and systemic diseases²⁵. No hard evidence has been found to support an association between silicone breast implants and CTDs.

Case reports of women with silicone breast implants and CTD include the following symptoms: nervous system alterations (e.g., brain fog, memory loss, blurred vision, migraines, tinnitus); musculoskeletal disease (e.g., muscle/joint pain, fibromyalgia, numbness/tingling in upper and lower limbs, and slow muscle recovery after activity); immune/inflammatory (e.g., Raynaud syndrome, Sjogren's syndrome, Hashimoto's thyroiditis, scleroderma, recurrent/persistent infections, and rheumatoid arthritis); GI/genitourinary (e.g., reduced libido, pancreatitis, urinary tract infection, metallic taste, choking, sudden disease, acid reflux, gastritis, and weight loss/gain); as well as cardiorespiratory and psychological symptoms.

Recent studies still suggest that this association is possible, given that silicone in breast implants can act as a foreign body that can elicit an inflammatory response. Microscopic particles of silicone from the original surgical site have been found far away from it (e.g., in the liver), suggesting a small number of silicone particles detach from the implants and migrate through the lymphatic or circulatory system to other organs. In theory, they could act as adjuvants and start an inflammatory process in joints or activate the immune system and stimulate autoantibodies' production. Nevertheless, no conclusive data is available in this regard²⁶.

23. The NSW Breast Cancer Institute (2006). Breast cysts - An information guide for patients

24. FDA. Risks and Complications of Breast Implants. Published 2020. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

25. Balk EM, Earley A, Avendano EA, Raman G. Long-Term Health Outcomes in Women With Silicone Gel Breast Implants: A Systematic Review. *Ann Intern Med*. 2016 Feb 2; 164(3):164-75. doi: 10.7326/M15-1169. Epub 2015 Nov 10. PMID: 26550776.

26. Helmich LR, Lipworth L, McLaughlin JK, Fris S. Breast implant rupture and connective tissue disease: A review of the literature. *Plast Reconstr Surg*. 2007;120(7 SUPPL):1162-69. doi: 10.1097/01.prs.0000286664.50274.f2

Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL)^{27, 28}

– BIA-ALCL is a rare type of T-cell lymphoma involving cells of the immune system. The World Health Organization (WHO), in the year 2016, recognized it as a breast implant-associated disease. The exact number of cases remains difficult to determine due to significant limitations in worldwide reporting and a lack of global implant sales data. It has been reported that most data suggests that BIA-ALCL occurs more frequently following implantation of breast implants with textured surfaces rather than those with smooth surfaces. The French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM) has requested manufacturers of textured breast implants to perform biocompatibility testing. Establishment Labs has complied with this request. There is a significant body of medical literature relating to breast implants and the risk of developing ALCL. According to the FDA, all the information reviewed as of the date of FDA's March 2017 notice suggests that "women with breast implants have a very low but increased risk of developing ALCL compared to women who do not have breast implants." Most cases of BIA-ALCL are treated by removal of the implant and the capsule surrounding the implant, and some cases have been treated by chemotherapy and radiation.

The following is a consideration from the FDA to the investigators regarding BIA-ALCL: if you have patients with breast implants, you should continue to provide them routine care and support. BIA-ALCL is a very rare condition; when it occurs, it has been identified most frequently in patients undergoing implant-revision operations for late onset, persistent seroma. Because it has generally only been identified in patients with late onset of symptoms, such as pain, lumps, swelling or asymmetry, prophylactic breast-implant removal in patients without symptoms or other abnormality is not recommended. Current recommendations include the steps below.

- Be aware that most confirmed cases of BIA-ALCL have occurred in women with textured breast implants.
- Provide the manufacturers labeling as well as any other educational materials to your patients before surgery and discuss with them the benefits and risks of the different types of implants.

Consider the possibility of BIA-ALCL when you have a patient with late onset, persistent peri-implant seroma. In some cases, patients presented with capsular contracture or masses adjacent to the breast implant. If you have a patient with suspected BIA-ALCL, refer the patient to an appropriate specialist for evaluation. When testing for BIA-ALCL, collect fresh seroma fluid and representative portions of the capsule and send for pathology tests to rule out BIA-ALCL. Diagnostic evaluation should include cytological evaluation of seroma fluid with Wright Giemsa stained smears and cell-block immunohistochemistry testing for cluster of differentiation (CD) and anaplastic lymphoma kinase (ALK) markers. Develop an individualized treatment plan in coordination with the patient's multi-disciplinary care team. Consider current clinical-practice guidelines, such as those from The Plastic Surgery Foundation (PSF) or the National Comprehensive Cancer Network (NCCN) when choosing your treatment approach.

For the latest statistical data on reported cases, refer to [fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alc/](https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alc/).

Estimated incidence of BIA-ALCL per device surface

In January 2020, the FDA emitted a medical device report for breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL). It included 733 U.S. and global reports of BIA-ALCL of which 496 (68 %) were related to textured breast implants and 28 (4 %) to smooth implants. This data is very similar to the data reported in the previous year, which included a total of 573 BIA-ALCL reports of which 385 (67 %) were related to textured breast implants and 26 (5 %) to smooth implants texture, and one had a history of smooth implant and no known textured implant.²⁹

Although the lifetime prevalence of BIA-ALCL was initially estimated to be one in 30,000 women with a textured implant, more recent single-center studies demonstrate incidence rates ranging from 1:355 to 1:559.³⁰⁻³² According to Loch-Wilkinson et al., macro-textured implants carry a significantly higher risk of developing BIA-ALCL. As they describe, it has been shown that textured implants, with their

27 Clemens MW, Nava MB, Rocco N, Miranda RN. Understanding rare adverse sequelae of breast implants: anaplastic large-cell lymphoma, late seromas, and double capsules. *Gland Surg.* 2017 Apr;6(2):169-184. doi: 10.21037/gs.2016.11.03. PMID: 28497021; PMCID: PMC5409903.

28 Piubelli MLM, Ferrufino-Schmidt MC, Miranda RN. Gluteal Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL) is Distinct from Systemic ALCL ALK Negative in a Patient with Gluteal Implants. *Aesthetic Surg J.* 2019;39(10):NP441-NP442. doi: 10.1093/asj/sjz19729 E

29 Medical Device Reports of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma | FDA. Accessed February 28, 2022. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/medical-device-reports-breastimplantassociated-anaplastic-large-cell-lymphoma>

30 Doren EL, Miranda RN, Selber JC, et al. U.S. Epidemiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. *Plastic and reconstructive surgery.* 2017;139(5):1042-1050. doi: 10.1097/PRS.00000000000003282

greater surface area, promote higher levels of bacterial biofilm growth and that this higher bacterial load produces a significant and linear increase in lymphocyte activation³³, increasing the risk of developing BIA-ALCL 14.11 times compared with microtextured implants.³⁴

There are no cases or incidences of BIA-ALCL reported for Motiva Implants®, information is based on literature.

INSTRUCTIONS FOR USE

Single Use

This product is intended to be used only in one patient for a single procedure. **DO NOT** reuse explanted implants. Reusing a single-use device could expose patients and staff to risks that outweigh the perceived benefits of using such devices. This product is not intended to be reprocessed in any way and/or used again, not even on the same patient. The reuse of single-use devices can affect their safety, performance and effectiveness. Patients can be exposed to unnecessary risks, such as infection and other associated effects, seroma, capsular contracture and possible reoperation. In addition, it is not possible to assure the proper cleaning and decontamination, the presence of residues of cleaning agents, reaction to endotoxins, exposure to another bio-hazards risk, and/or device failure. This practice may also have legal implications that vary according to each jurisdiction.

Product Traceability

The product traceability labels, provided with each device and located within the internal product packaging, provide product specific information and should be attached to the patient's chart for identification purposes. Labels are also available for the Patient Implant Card and the hospital files, if applicable. The surgeon should encourage the patient to participate in the Establishment Labs device-tracking program, entering their implant(s) information at <https://motiva.health/motivalmagine/>.

Traceability helps ensure that Establishment Labs has a record of each patient's contact information to be contacted in the event of a field action or other problems with the implants they should be made aware of.

Sterile Product

The product is sterilized by the manufacturer using the dry heat sterilization method; each sterile silicone breast implant is supplied in a sealed, double sterile barrier primary package. Use standard procedures to maintain sterility during the transfer of the breast implant to the sterile field. Remove the breast implant from its packaging in an aseptic environment using talc-free gloved hands.

The implant's sterility is maintained only if the thermoform packages, including the package seals, are intact.

DO NOT use the product if the thermoform packages or seals have been damaged or have been unintentionally opened before use.

DO NOT re-sterilize the product.

Avoid prolonged exposure to extreme storage conditions. We recommend keeping these devices at room temperature, at atmospheric pressure, in dry conditions, and away from direct sunlight.

DO NOT implant any device that may appear to have particulate contamination, damage or loss of shell integrity. A sterile backup implant must be readily available at the time of surgery.

DO NOT implant any device that may appear to have leaks or scratches.

31 Cordeiro PG, Ghione P, NIA A, et al. Risk of breast implant associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) in a cohort of 3546 women prospectively followed long term after reconstruction with textured breast implants. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery* : JPRAS. 2020;73(5):841-846. doi:10.1016/j.bjps.2019.11.064

32 Nelson JA, Dabic S, Mehrara BJ, et al. Breast Implant-associated Anaplastic Large Cell Lymphoma Incidence: Determining an Accurate Risk. *Annals of surgery.* 2020;272(3):403-409. doi:10.1097/SLA.00000000000004179

33 Loch-Wilkinson A, Beath KJ, Knight RJW, et al. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand: High-Surface-Area Textured Implants Are Associated with Increased Risk. *Plastic and reconstructive surgery.* 2017;140(4):645-654. doi:10.1097/PRS.00000000000003654

34 Matros E, Shamsuddin MG, Rubenstein RN, et al. Textured and Smooth Implant Use Reported in the Tracking Operations and Outcomes for Plastic Surgeons Database: Epidemiologic Implications for BIA-ALCL. *Plastic and Reconstructive Surgery Global Open.* 2021;9(3). doi:10.1097/GOX.00000000000003499

How to Open a Sterile Product Package

DO NOT expose the breast implant to talc, sponges, towels or other contaminants.

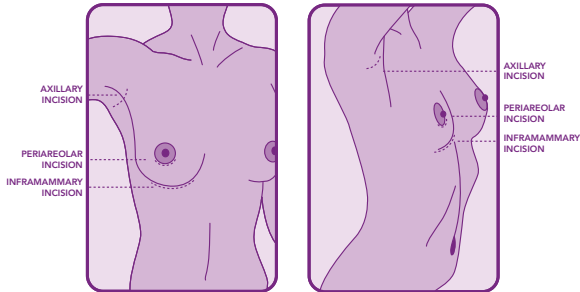
1. A non-sterile team member should open the outer package.
2. Remove the inner package and invert it over the sterile field, allowing the sealed inner thermoform package to slide into the field gently.
3. Use the pull-tab to open the lid of the inner thermoform package.
4. Retrieve the breast implant and examine it for any particulate contamination, damage or loss of shell integrity. If satisfactory, return the breast implant to the inner thermoform tray. At this point, you might slightly rinse the implant with a small amount of saline to remove the static and cover the tray with the lid until implantation to prevent contact with airborne and surgical-field particulate contaminants.

If not satisfactory, replace the device with a sterile backup implant.

Note: A sterile backup implant must be readily available at the time of surgery.

Surgical Technique and Implant Selection

Breast implants may be positioned in several different tissue planes, described as the pocket location. The selection of this pocket is often a key process in obtaining the desired outcome in individual patients. A pocket that matches the specific conditions of the patient's physical/historical characteristics while maintaining a low-profile risk of complications is crucial. Surgeons should consider the use of published principles for implant selection that minimize the risks of both short and long-term complications.



Incision Site Selection

- The periareolar incision is usually more concealed but may considerably reduce the possibility of future breastfeeding compared to other incision sites. A periareolar incision may be associated with a higher risk of changes in nipple sensation.
- The inframammary incision is generally less concealed than the periareolar, but it is associated with fewer breastfeeding difficulties.
- The axillary incision is the least concealed of all incision sites.

Subpectoral

(under the chest muscle)



PECTORALIS MUSCLE

Subglandular

(under your mammary tissue but over the fascia layer)



FASCIA MAMMARY GLAND

Subfascial

(under both the mammary tissue and the fascia layer)



PECTORALIS MUSCLE FASCIA

Dual Plane

(partly under both the pectoral muscle and mammary gland)



PECTORALIS MUSCLE

Implant Placement Selection

Submuscular/Subpectorol—Benefits of this technique have been reported to include, but are not limited to, greater soft tissue coverage, lower risk of implant visibility, palpability, capsular contracture and infection, less interference with mammography.

Risks of complications related to implant placement in the submuscular pocket have been reported, but not limited to complex surgical technique, prolonged post-operative recovery, morbidity and higher reported pain; less control of the breast shape, loss of the position, and the inframammary fold resulting in a somewhat unnatural appearance with considerable asymmetry; higher risks of "high-riding" malposition (superior/lateral), "double-bubble" deformity, and constricted lower pole.

Subglandular—The breast implant is placed behind the breast parenchyma (Subglandular).

Indications for subglandular or subfascial pocket locations may include breast implant primary augmentation, revision augmentation/reconstruction surgeries, patients requiring a pocket exchange from a previous dual plane, submuscular plane, or subfascial plane after revision surgery for a given complication.

Benefits of this pocket location include, but are not limited to, more effortless surgical technique, enhanced control of the shape, the position, inframammary fold of the breast, shorter surgery time, rapid postoperative recovery, less pain and swelling, and lower risks of animation deformities. Risks of complications related to this surgical technique have been reported but are not limited to increased implant visibility, palpability, "bottoming out" malposition, infection, and capsular contracture.

Subfascial—This approach is an alternative implant pocket. When the subfascial dissection is performed, fiber attachments are preserved and could maintain better implant positioning. Additionally, the pectorals fascia favors the creation of a support structure for the upper pole of the implant and avoiding the upper displacement of the implant, which makes the upper pole more natural. Its positive aspects are related to a painless recovery compared to the submuscular position and provision of the implant with extra tissue coverage.

Dual plane—This technique combines varying degrees of soft tissue coverage between the subpectorol placement and the subglandular placement; this enables the surgeon to adjust to the needs of tissue coverage for each patient. The Dual Plane technique is divided into III types. Dual plane I, II, and III.

Indications for dual-plane pocket location may include breast implant primary augmentation, revision augmentation/reconstruction, and primary reconstruction (single/two-stage) surgeries.

Benefits of these techniques have been reported, but not limited to, improved soft tissue coverage, less interference with mammography, better lower pole fullness with improved upper and medial pole contour. This technique's reported risks include, but are not limited to, implant visibility, palpability, capsular contracture, some animation deformities.

During the Surgical Procedure

It is advisable to have more than one breast-implant size in the operating room at the time of surgery to allow for flexibility in determining the appropriate size to be used.

- A backup implant should also be available.
- Be advised that excessive force should not be applied to a small area of the shell during device insertion. Instead, apply force over an area of the implant as large as possible.
- The incision should be of appropriate length to accommodate the volume and profile of the implant with a highly cohesive gel, reducing potential, excessive stress to the implant when inserting it. Forcing implants through a very small opening may damage the implant's gel and cause possible ruptures or gel fractures. In the event of gel fracture during implantation, do not insert the implant into the patient's body and replace it with a new one instead.
- Insufficient pocket dissection increases the risk of rupture and incorrect positioning of the implant. A well-defined, dry pocket of adequate size and symmetry must be created to allow the implant to be placed flat on a smooth surface.
- All devices should be thoroughly assessed for gel fracture, gel bubbles or any other device failures before being inserted into the patient's body during breast-implant surgery. Do not insert an implant with gel fractures at any point; instead, replace the implant with a new one.
- During explantation, surgeons must assess the breast implant's integrity intraoperatively to identify the presence or absence of rupture, gel fracture and gel migration. In the case of a device failure, the implant should be returned to Establishment Labs for revision.
- **DO NOT** use lubricants during placement since they increase the risk of pocket contamination and may affect the tissue-capsule interface.

- **DO NOT** damage the breast implant with sharp surgical instruments, such as needles and scalpels, blunt instruments (such as clamps and forceps), or over-handling and manipulation during introduction into the surgical pocket.
- **DO NOT** use excessive force during breast-implant placement.
- **DO NOT** manipulate the implant for radial expansion, compression or dissection of the pocket.
- **DO NOT** use more than one implant per breast pocket.

Maintaining Hemostasis/Avoiding Fluid Accumulation

The risk of postoperative hematoma and seroma may be reduced by carefully handling the hemostasis during surgery and possibly by the postoperative use of a closed drainage system. Persistent or excessive bleeding must be controlled before implantation. Any postoperative evacuation of hematoma or seroma must be conducted with care to avoid contamination or damage to the breast implant.

SPECIFIC INSTRUCTIONS FOR USE

APPLICABLE TO BREAST IMPLANTS CONTAINING A MICROTRANSPONDER

Description and Use

Motiva Implants® with a microtransponder include a long-term implantable radio frequency identification device (RFID) safely embedded in the breast-implant-filler material. Scanners to read the information in the microtransponders are sold separately. The microtransponder is a passive RFID that uses radio waves to provide an electronic serial number (ESN) that assures full traceability to implant-specific data.

The microtransponder in the breast implant provides the patient an ESN used to access a database containing the breast-implant information (i.e., serial and lot numbers; the reference number; volume, size, and projection, model, surface type, manufacturing date, etc.).

Precautions

Patients with breast implants containing a microtransponder may safely undergo MRI diagnostics in up to three Tesla cylindrical systems. See the next section called Instructions for Patients Undergoing MRI for detailed instructions.

Instructions for Patients Undergoing MRI

Patients should be advised to have regular MRIs over their lifetime to screen for silent rupture even if they are not having any apparent problems. As mentioned before, it is advised by the FDA to have the first MRI three years post-operatively, then regularly at two-year intervals.

The patient should be monitored continuously throughout the MRI procedure using visual and audio means (e.g., through an intercom system). Instruct the patient to alert the MRI system operator of any unusual sensations or problems so that, if necessary, the MRI system operator can immediately terminate the procedure. Provide the patient with a means to alert the MRI system operator of any unusual sensations or problems.

Do not perform the MRI if the patient is sedated, anesthetized, confused, or otherwise unable to communicate with the MRI system operator.

Motiva Implants® are labeled MRI conditional. The patient implanted with Motiva Implant Matrix® sterile silicone breast implants can undergo an MRI scan under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-gauss/cm (40-T/m) (extrapolated)
- Maximum MR system reported whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the normal Operating mode
- Under the scan-defined conditions, the Motiva Implant® Matrix® sterile silicone breast implants with a microtransponder are expected to produce a maximum temperature rise of 1.5°C after 15 minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical testing, the magnetically induced displacement and magnetically induced torques were tested, resulting in no clinically significant displacement or torque detected. Motiva Implants® that contain a microtransponder create an imaging void during breast-implant MRI (known as artifact effect) that can block visualization of a small area around the microtransponder. In non-clinical testing, the image artifact caused by Motiva Implants® extends approximately 15 mm radially from the RFID when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

In selected cases, additional imaging techniques such as ultrasound, tomosynthesis, digital compression mammogram, subtraction contrast mammography and scintimammography are recommended to complement the region's visualization affected by the artifact and improve the overall diagnosis.

Studies conducted by the manufacturer indicate that the use of a "combined" or "dual" modality, using additional imaging technologies (i.e., MRI with: ultrasound, mammography, tomosynthesis, etc.), may considerably increase the diagnostic accuracy of procedures involving Motiva Implant® Matrix® sterile silicone breast implants with a microtransponder. The addition of other imaging modalities, using standard practices, allows for the complete radiological survey of the breasts.

ADDITIONAL INSTRUCTIONS FOR USE

Here are additional directions for use of breast implants that include a microtransponder:

- Verify the microtransponder in the implant before opening the sterile barriers using the corresponding scanner, if available.

Caution

If the breast area is subsequently subjected to physical trauma as a result of accident or injury, the patient shall consult her physician to ensure that the microtransponder is appropriately functioning. If for any reason the microtransponder were to stop being scannable by the appropriate scanner, this sole situation will not impair the breast implant to continue fulfilling its function appropriately and does not constitute a complication.

Device Tracking

Silicone gel-filled breast implants are subject to device tracking. Compliance with this requirement is mandatory; therefore, it is required to report to Establishment Labs, either directly or through a representative, the lot and serial numbers of the device(s) implanted in a patient, the date of the surgery, the ID number and personal contact information, and the information related to the surgeon's practice.

Establishment Labs strongly recommends that all patients receiving silicone gel-filled breast implants participate in the Establishment Labs device-tracking program, entering their implant information at motiva_health/motivaimagine/. This will help ensure that Establishment Labs has a record of each patient's contact information to be contacted in the event of a field action or other situations with the implants of which they should be made aware.

Instructions and Precautions for Removal

Among the most common reasons for breast-implant removal are complications, such as capsular contracture, implant rupture and implant malposition, and the patient's desire to change the implant size or shape. The surgeon is advised to use his/her clinical judgment in choosing from current and accepted breast-implant removal and replacement surgical techniques to minimize the incidence of adverse reactions and achieve the best results for the patient.

Storage and Handling Conditions

There are no specific identified conditions necessary for the transportation of devices; however, it is recommended that packaged units should be stored in a designated clean area within the hospital/clinic, stored flat under room conditions.

Expiration

The package labeling contains the expiration date of the device. **WARNING:** Establishment Labs does not guarantee sterility if the device is used after the expiration date.

Disposal Method

Treat any product that is not returned to the manufacturer as bio-hazardous and infectious material. Used devices can be disposed of in a suitable disposal unit and subsequently be incinerated by a specialized collection service or following local regulations.

Mishandling of explanted devices can lead to unnecessary risks, such as infection or microbial hazards.

Information on the Expected Lifetime

Motiva Implants® are not lifetime devices. Based on the chemical characteristics of the materials used in Motiva® devices, the accelerated aging testing for five-years shelf-life, PMS information, and a vast literature review from clinical data obtained from equivalent devices, a survival rate at 10 years of 80 % has been established as acceptance criteria for the Motiva Implants® lifespan³⁵.

It is not possible to predict accurately the actual lifetime of an individual implant. It is well-understood that several factors are beyond the control of the manufacturer having a significant effect on the lifespan of an individual device. These factors include the actual implantation procedure, the anatomy, the state of the patient's health, and behavior(s) and regular activities of the patient (for example, sporting activities), as well as predictable and unpredictable external mechanical influences.

³⁵ Establishment Labs. Internal document. RTL-001020 Rationale for Motiva Implants Lifespan.

Procedure for Recording and the Device Implant ID Card

Each breast implant is supplied with 10 patient record labels showing the reference number, serial number and implant volume besides other regulatory information. Patient record labels are located on the internal product packaging attached to the main label. To complete the patient implant ID card, adhere one patient record label for each implant to the back of each patient's ID card. Another label should be affixed to the patient's chart. A third label should be attached to the practitioner's records. The fourth label is provided for hospital records; when applicable, additional labels could be used as required to assure device traceability. If a patient record label is unavailable, the appropriate information may be copied by hand from the device label.

Patient Implant ID Card

Every patient must have a record of the surgical procedure in case of future consultations or additional surgeries. Each implant is provided with a patient implant card, which must be given to the patient for personal reference. Record labels should be affixed to the patient implant card. The following information is included in the patient implant card: device type, patient's name, the position of the implant (i.e., submuscular, subglandular, dual plane or subfacial plane), date of implantation, name of the treating surgeon, manufacturer information, UDI, device reference, serial number, and implant volume.

PRODUCT EVALUATION

Establishment Labs requires that any complications resulting from the use of this device be brought to the immediate attention of the company through the complaint notification form addressed to Establishment Labs S.A., Coyol Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. For additional assistance, call +506 2434-2400 or go to <https://motiva.health/surgeons/>.

REPORTING AND DEVICE RETURN EFFORTS

In the event of an explantation, the reason for explantation should be reported on the complaint notification form and the explanted device returned to the local Establishment Labs representative. In case there is no local representative available, report directly at Establishment Labs S.A., Coyol Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. For additional assistance, call+506 2434-2400 or go to motiva.health/patients-support/.

According to the Establishment Labs explanted implants return protocol, the explanted device must be decontaminated and properly packaged before returning it. In case local health codes do not allow for the implant to be returned, please contact us directly at motiva.health/patients-support/ for specific instructions.

Any serious incident related to Motiva® implant devices should be reported to Establishment Labs and the corresponding competent authority in which the patient is established, if applicable according to local regulations.

RETURNED GOODS POLICY

Product returns should be handled through the local Establishment Labs representative. In case there is no local representative available, report directly at Establishment Labs S.A., Coyol Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. For additional assistance, call +506 2434-2400 or go to motiva.health.

All package seals must be intact for goods to be eligible for return. Returned products may be subject to a restocking charge. For more information, please contact the local Establishment Labs representative.

PRODUCT ORDERING

To order directly or for product information, please contact your local Establishment Labs representative. In case there is no local representative available, contact Establishment Labs S.A., Coyol Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. For additional assistance, call +506 2434-2400 or email customerservice@establishmentlabs.com. For detailed indications, contraindications, warnings and precautions associated with the use of Motiva Implant Matrix® sterile silicone breast implants, please refer to the product insert provided with each product.

ESTABLISHMENT LABS ALWAYS CONFIDENT WARRANTY® LIMITED WARRANTY, LIMITATION OF LIABILITY, AND DISCLAIMER OF OTHER WARRANTIES

The complete terms, conditions and limitations of the Establishment Labs Always Confident Warranty® can be reviewed on the website motiva.health or can be provided by the local Establishment Labs representative. No warranty or program of Establishment Labs covers any costs, fees or expenses related to any medical treatment and/or the surgical replacement of the implants. Establishment Labs shall not be responsible for any incidental or consequential loss, damage or expenses directly or indirectly arising from the use of this product. In the event that Establishment Labs determines the product was

defective when shipped by Establishment Labs, it shall be the sole responsibility of Establishment Labs to replace the product. Establishment Labs S.A. assumes no further liability. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law, or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability, suitable for use or performance.

LEGAL MANUFACTURER

Establishment Labs S.A.:

Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,

Alajuela, Costa Rica Zip code: 20113

Phone: +506 2434-2400

www.establishmentlabs.com

motiva.health/patients-support/

<https://ifu.motiva.health/>

MANUFACTURING SITES

Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,

Alajuela, Costa Rica.

Zip code: 20113

Coyol Free Zone & Business Park Building 0 Street, Building B-25,

Alajuela, Costa Rica

Zip code: 20113

Establishment Labs S.A.

Coyol Free Zone, 2nd Street, Building B-23,

Alajuela, Costa Rica.

Zip code: 20113

EUROPEAN REPRESENTATIVE

Emergo Europe:

Westervoortseidijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

































EUROPEAN IMPORTER

EDC Motiva BVBA

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem

Antwerp 2160, Belgium

Symbols used in product labeling (including non-harmonized symbols)

	Quantity of accessories or medical devices included in the package		Specification of size implant "Base" in centimeters (cm)		Keep away from sunlight
	MR conditional, the device can be imaged safely under the tested specifications described in Directions for Use		Specification of size implant "Projection" in centimeters (cm)		Keep dry
	Patient Identification		Health care center or doctor		Do not re-use
	Date		Medical device		Consult instructions for use
	Position of the implant		Serial Number		Caution
	Manufacturer		Unique Device Identifier		Authorized Representative in the European Union
	Importer		Catalogue number		Use-by date
	Double sterile barrier system		Country of Manufacture		Do not re-sterilize
	Sterilized using steam or dry heat		Date of Manufacture		Fragile, handle with care
	Imaging studies conditional		Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Refer to instruction manual/booklet
	Specification of size implant "Height" in centimeters (cm) (Note: Not applicable to Motiva® Ergonomix® Round and Motiva® Round PLUS.)		Implant Volume	A single-digit that could be a letter or a number provided in the product label and in the traceability label	On-line registration validation digit

ADVERTENCIA: Los implantes mamaros se han relacionado con la aparición de un cáncer del sistema inmunitario conocido como linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamaros (o BIA-ALCL, por sus siglas en inglés). Encontrará información más detallada en la sección sobre BIA-ALCL.

Los pacientes con implantes mamaros deben acudir periódicamente a su cirujano para someterse a evaluaciones clínicas de seguimiento.

PRECAUCIÓN:

- El uso de este producto está restringido únicamente a cirujanos plásticos que cuenten con formación cualificada y la certificación correspondiente de la junta médica nacional del territorio donde trabajen. El uso de este producto por parte de profesionales no cualificados puede dar lugar a resultados estéticos de menor calidad y a efectos adversos graves.
- Las leyes federales (EE. UU.) restringen el uso de este producto a cirujanos plásticos certificados.

Instrucciones de uso

Implantes mamaros de silicona estéril
Motiva Implant Matrix®
Establishment Labs

INTRODUCCIÓN

Este prospecto del producto presenta una introducción a la información esencial sobre los implantes mamaros de silicona estéril Motiva Implant Matrix® de Establishment Labs, como por ejemplo la descripción del producto, indicaciones de uso, contraindicaciones, advertencias, precauciones, temas relevantes que proceda abordar con la paciente, eventos adversos, otras afecciones notificadas, la política de devolución de productos, la evaluación del producto, la garantía e informes sobre el producto sanitario.

USO PREVISTO

Los implantes mamaros de silicona estéril Motiva Implant Matrix® de Establishment Labs están pensados para usarse en pacientes de sexo femenino para las siguientes intervenciones:

- Aumento de pecho (intervención inicial y revisiones); para intervenciones quirúrgicas que tengan como finalidad incrementar el tamaño del pecho y hacer revisiones para corregir o mejorar el resultado de una intervención de aumento de pecho previa.
- Reconstrucción mamaria (intervención inicial y revisiones); para sustituir tejido mamario que se haya extirpado debido a casos de cáncer o traumatismos o que no se haya desarrollado correctamente debido a una anomalía mamaria grave, y también en revisiones para corregir o mejorar el resultado de una intervención de reconstrucción mamaria previa.

INDICACIONES DE USO

Los implantes mamaros de silicona estéril Motiva Implant Matrix® de Establishment Labs están indicados para pacientes de sexo femenino que tengan al menos 18 años de edad y para las siguientes afecciones:

- Para mejorar la apariencia estética en pacientes insatisfechas con la forma o el tamaño de sus senos.
- Para corregir deformidades o asimetrías mamaras, ya sean congénitas o adquiridas.
- Para corregir o mejorar el resultado de una intervención previa de aumento de pecho o reconstrucción mamaria.

DESCRIPCIÓN Y RENDIMIENTO DEL PRODUCTO

Los implantes mamaros de silicona estéril Motiva Implant Matrix® de Establishment Labs son productos sanitarios implantables invasivos diseñados para uso a largo plazo en intervenciones de aumento de pecho y reconstrucción mamaria. Todos los implantes constan de una cubierta, un parche y una fórmula altamente viscosa y elástica de gel de silicona Establishment Labs, ya sea ProgressiveGel® PLUS o ProgressiveGel® ULTIMA®. La cubierta está compuesta de una serie de capas reticuladas de elastómero de silicona e incorpora una tecnología de barrera de baja difusión que confiere a estos implantes su característica elasticidad e integridad. Los implantes mamaros de silicona estéril Motiva Implant Matrix® están disponibles con y sin microtranspondedor. El microtranspondedor se coloca dentro del material de relleno de los implantes mamaros de silicona estéril Motiva Implant Matrix®.

Establishment Labs ha seguido un estricto proceso de verificación y validación del diseño y pruebas no clínicas sobre los implantes mamaros de silicona estéril Motiva Implant Matrix®, incluyendo estudios sobre caracterización de superficie, biocompatibilidad, esterilización mecánica y química, usabilidad, compatibilidad electromagnética y seguridad eléctrica y seguridad de RM. Tras establecer la seguridad no clínica y el rendimiento del producto de acuerdo con su uso previsto, Establishment Labs ha seguido recopilando datos clínicos sobre el uso del producto a partir de información sobre productos equivalentes.

Las pruebas clínicas demuestran la conformidad con los requisitos relevantes en materia de seguridad y rendimiento. Los niveles de seguridad y rendimiento que se le supongan al producto han quedado debidamente establecidos y se ha demostrado que los riesgos asociados al uso del producto son aceptables en relación con los beneficios para la paciente.

Todas las materias primas son de calidad médica, aptas para implantes de uso a largo plazo y biocompatibles, de conformidad con la normativa internacional.

Los UDI-DI básicos de los productos sobre los que trata este documento son los siguientes:

- Motiva® SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS redondas: 7445161SilkPlusS4
- Motiva® SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS redondas con Qid®: 7445161SilkPlusQKU
- Motiva® SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS redondas con Zen™: 7445161SilkPlusZen8Z
- Motiva Ergonomix® SilkSurface®/SmoothSilk® redondas: 7445161ErgoroundRS
- Motiva Ergonomix® SilkSurface®/SmoothSilk® redondas con Qid®: 7445161ErgoroundQYN

- Motiva Ergonomix® SilkSurface®/SmoothSilk® redondas con Zen™: 7445161ErgoroundZen8Y
- Motiva VelvetSurface® PLUS redondas: 7445161VelvetPlus8Z
- Motiva VelvetSurface® PLUS redondas con Qid®: 7445161VelvetPlusQHA
- Motiva VelvetSurface® PLUS redondas con Zen™: 7445161VelvetPlusZenEJ
- Motiva Ergonomix® VelvetSurface® redondas: 7445161ErgoVelvetM5
- Motiva Ergonomix® VelvetSurface® redondas con Qid®: 7445161ErgoVelvetQZZ
- Motiva Ergonomix® VelvetSurface® redondas con Zen™: 7445161ErgoVelvetZenPE

En la siguiente tabla se detalla información sobre los materiales a los que la paciente podría resultar expuesta.

Familia Motiva Implants®	Cubierta			Sistema de parche		Gel	Microtranspondedor	
	Dispersión estándar de la silicona (% en peso)	Dispersión de la barrera de silicona (% en peso)	Color estándar: lote (% en peso)	Parche (% en peso)	Recub. por inmersión (% en peso)	Gel de relleno de silicona (% en peso)	Microtranspondedor de ferrita (Qid®) (% en peso)	Microtranspondedor no de ferrita (Zen™) (% en peso)
SmoothSilk®/SilkSurface® Plus redonda	3.09-7.13	0.63-1.46	0.0003-0.0006	0.159-1.572	0.0002-0.0019	89.77-96.11		
Ergonomix® SmoothSilk®/SilkSurface® redonda	2.32-5.37	0.58-1.34	0.0002-0.0005	0.159-1.572	0.0002-0.0019	91.66-96.94	0.007-0.066	0.087-0.858
VelvetSurface® Plus redonda	2.92-7.43	0.60-1.52	0.0002-0.0006	0.159-1.572	0.0002-0.0019	89.48-96.32		
Ergonomix® VelvetSurface® redonda	2.23-5.25	0.56-1.32	0.0002-0.0005	0.159-1.572	0.0002-0.0019	91.85-97.06		

La toxicidad potencial de los productos químicos y metales que figuran en la lista se ha evaluado mediante pruebas de toxicidad y evaluaciones de riesgos con el fin de estudiar los niveles de exposición en comparación con aquellos que se ha determinado que son seguros. De acuerdo con los resultados actuales y el análisis de riesgos que se ha llevado a cabo, se considera improbable que los lixiviables/extrahibles de la cubierta/parche y gel/microtranspondedor de los implantes mamaros Ergonomix redondos y Plus redondos supongan un riesgo toxicológico y de seguridad.

Quantificación de elementos lixiviables digeridos en ácido nítrico concentrado mediante espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (ICP/MS).

Elemento	Concentración (µg/unidad)
Bario	0,486
Calcio	27,0
Cromo	1,92
Cobre	0,357
Hierro	2,13
Magnesio	2,33
Níquel	0,199
Paladio	0,09
Platino	0,343
Potasio	10,77
Silicio	422,33
Sodio	155,6
Titanio	11,4
Zinc	58,0
ND (no detectado)	

Resumen de compuestos orgánicos extrahibles [volátiles (VOC), semivolátiles (SVOC) y no volátiles (NVOC)] en disolventes con diferentes índices de polaridad: agua purificada (PW), hexano (Hex), etanol (EtOH), diclorometano (DMC) y dimetilsulfóxido (DMSO).

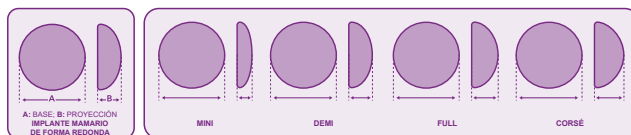
Compuesto	Concentración (µg/unidad)
VOC (HS-GC/MS)	
Trimetilsilanol	415
Benceno	1,03
SVOC (GC/MS)	
Ácido benzoico	5,81
Caprolactama	53,6
Ácido 4-clorobenzoico	189
Ácido 4-clorobenzoico, éster de trimetilsililo	32,7
Ácido 2,4-diclorobenzoico	328,9
Decametilciclopentasiloxano (D5)	120,3
Dodecametilciclohexasiloxano (D6)	748,1
Tetradecametilcicloheptasiloxano (D7)	513,8
Hexadecametilciclooctasiloxano (D8)	165,5
Octadecametilclononasiloxano (D9)	391,5
2,2,4,4,6,8-hexametil-6,8-difenil-ciclotetrasiloxano	7506
Eiscosametilciclodeasiloxano (D10)	1053
2,2,4,4,6,6,8, 10-octametil-8, 10-difenil-ciclopentasiloxano	19 485
Polidimetilsiloxano cíclico oligomérico (valores combinados)	113 059
Dimetilsiloxanometilfenilsiloxano copolímero (valores combinados)	54 717
Siloxano** (valores combinados)	11 729,8
1,3,5,7-tetrametil tetrafenil ciclotetrasiloxano	19 884
2,4,6,8,10-pentametil-2,4,6,8, 10-pentafenil-1,3,5,7,9,2,4,6,8, 10-pentaóxapentasiloxano isomérico (valores combinados)	50 794
Polimetilfenilsiloxano oligomérico (valores combinados)	23 974
Octadecametilciclotetrasiloxano (D4)	79,2
2-etil-hexanol	79,3
Tetracosametilciclododecasiloxano (D12)	804
Polidimetilsiloxano lineal oligomérico (valores combinados)	377
NVOC (LC/UV)	
Ácido palmítico	158,5
Ácido esteárico	168,2
Erucamide	43,79
Irganox 245	23,7
NVOC (LC/UV-Vis)	
Siloxano** (valores combinados)	250 375
Ftalato de bis(2-etilhexilo)	9439
Desconocido*** (n = 9)	576,87-1308
GC/MS: cromatografía de gases-espectrometría de masas. LC/UV: cromatografía líquida con detector ultravioleta. LC/UV-Vis: cromatografía líquida con detector ultravioleta/visible. NVOC: compuestos orgánicos no volátiles. SVOC: compuestos orgánicos semivolátiles. VOC: compuestos orgánicos volátiles.	

Se notificarán los valores sobre disolventes que presenten una mayor concentración de compuestos.

A continuación figuran los rangos de referencia de los implantes mamarios de silicona estéril Motiva Implant Matrix de Establishment Labs®.

Motiva Implant Matrix® redondas								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8,5	2,2	105	3,1	135	3,5	145	4,0	180
9	2,3	125	3,3	165	3,7	175	4,2	210
9,5	2,4	140	3,4	180	3,9	205	4,5	240
9,75	2,4	150	3,4	190	4,0	220	4,6	260
10	2,5	160	3,5	205	4,1	235	4,8	280
10,25	2,5	170	3,5	215	4,2	255	4,9	300
10,5	2,6	185	3,6	230	4,3	275	5,1	325
10,75	2,6	205	3,7	245	4,4	295	5,2	350
11	2,7	220	3,8	265	4,5	315	5,4	380
11,25	2,7	230	3,8	285	4,6	335	5,5	410
11,5	2,8	245	3,9	300	4,7	355	5,7	440
11,75	2,8	260	3,9	320	4,8	375	5,8	475
12	2,9	275	4,0	340	4,9	400	6,0	510
12,25	2,9	290	4,0	360	5,0	425	6,1	550
12,5	3,0	310	4,1	380	5,1	450	6,3	590
13	3,1	360	4,3	425	5,3	500	6,6	650
13,5	3,2	400	4,4	475	5,5	550	6,9	725
14	3,3	430	4,5	525	5,7	625	7,2	825
14,5	3,4	475	4,6	575	5,9	700	7,5	925
15	3,5	525	4,8	625	6,1	775	7,8	1050

V=Volumen P=Proyección



CONDICIONES DE USO PREVISTAS

El uso de los implantes mamarios de silicona estéril Motiva Implant Matrix® está restringido a cirujanos plásticos que cuenten con formación cualificada, la certificación correspondiente de la junta médica nacional del territorio donde trabajen y formación específica en intervenciones de implantes mamarios en condiciones estériles y de conformidad con buenas prácticas asépticas.

PACIENTES PREVISTAS

Los implantes mamarios de silicona estéril Motiva Implant Matrix® están diseñados para usarse en mujeres de al menos 18 años de edad.

BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS

Se prevé que el uso de los implantes mamarios de gel de silicona estéril Motiva Implant Matrix® aporte los siguientes beneficios:

- aumento del tamaño de pecho; o
- reconstrucción mamaria para sustituir tejido mamario que se haya extirpado debido a casos de cáncer o traumatismos o que no se haya desarrollado correctamente debido a una anomalía mamaria grave; o
- revisión para corregir o mejorar el resultado de una intervención previa de aumento de pecho o reconstrucción mamaria.

CONTRAINDICACIONES

Los implantes mamarios de silicona estéril Motiva Implants® de Establishment Labs están contraindicados en los siguientes casos:

- Mujeres con carcinoma activo en la mama y que no se hayan sometido a mastectomía.
- Mujeres con infecciones activas.
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Mujeres que sufran de diabetes no controlada, dolencia de la que se tiene constancia clínica de que puede afectar a la capacidad de cicatrización de heridas.
- Mujeres que presenten características tisulares clínicamente incompatibles con la mamoplastia, como por ejemplo daños tisulares debidos a afecciones vasculares o ulceración.
- Mujeres que presenten cualquier afección o estén sometiéndose a cualquier tratamiento que, en opinión del cirujano, pueda constituir un riesgo quirúrgico injustificable (p. ej., afecciones cardiovasculares inestables, coagulopatías, problemas pulmonares crónicos, etc.).

ADVERTENCIAS

Cuidados durante la inserción quirúrgica y procedimientos posteriores:

- Durante la implantación o cualquier otra intervención quirúrgica, evite que entren en contacto con el producto objetos afilados o con punta, como bisturís o agujas.
- No sumerja el implante en soluciones yodadas. Si se utiliza una solución yodada en la cavidad quirúrgica, asegúrese de enjuagarla bien con agua desionizada para evitar que quede en ella cualquier residuo de solución.
- Evite que el implante entre en contacto con dispositivos de cauterización.
- No altere el implante ni intente repararlo, y no inserte tampoco un implante dañado.
- Al insertar el producto a través de la incisión, asegúrese de no aplicar una fuerza excesiva sobre un área pequeña de la cubierta. Aplique fuerza sobre un área del implante lo más amplia posible durante la inserción. Si aplica una fuerza excesiva, podría dañar el implante (ya sea rompiendo la parte del gel o el implante propiamente dicho).
- No recurra al abordaje periumbilical para colocar el implante.
- No coloque más de un implante por cavidad mamaria.
- No trate la contractura capsular ni mediante capsulotomía cerrada ni mediante compresión externa con mucha fuerza, ya que podría dañar el implante o causar roturas, pliegues o hematomas.
- No reutilice ni reesterilice ningún producto que ya se haya implantado anteriormente. Los implantes mamarios son productos para un solo uso, por lo que hacer caso omiso de esta indicación podría dar lugar a infección, seroma, contractura capsular, nueva cirugía y resultados estéticos no satisfactorios, entre otros efectos adversos notificados y que podrían poner en peligro la salud de la paciente.
- No utilice diatermia por microondas en pacientes con implantes mamarios, ya que esta práctica se ha asociado con casos de necrosis tisular, erosión cutánea y extrusión de implantes.

PRECAUCIONES

1. Poblaciones específicas

No se ha establecido la seguridad y efectividad de las intervenciones de aumento de pecho en los siguientes poblaciones o condiciones:

- Pacientes que presenten enfermedades autoinmunitarias (p. ej., lupus o esclerodermia).
- Pacientes cuyo sistema inmunitario esté afectado (p. ej., si se les están administrando inmunosupresores como los esteroides).
- Pacientes que presenten afecciones o estén recibiendo medicación que pueda interferir con la capacidad de cicatrización de heridas (p. ej., diabetes mal controlada o tratamientos con corticosteroides) o la coagulación (p. ej., tratamiento simultáneo con warfarina).
- Pacientes con riesgo sanguíneo insuficiente en la mama o el tejido circundante.
- Pacientes que estén recibiendo radioterapia.

- Mujeres que presenten ptosis mamaria (los pezones caen por debajo del pliegue inframamario), sin mastopexia concurrente.
- Historial de varios intentos previos de corregir el contorno sin éxito.
- Pacientes con diagnóstico clínico de depresión u otros trastornos de la salud mental, incluidos trastorno dismórfico corporal (TDC) y trastornos relacionados con la alimentación. Se debe indicar a la paciente que, antes de la cirugía, debe informar a su cirujano sobre cualquier historial de trastornos de la salud mental. Los pacientes con diagnóstico de depresión o cualquier otro trastorno de la salud mental deben esperar a que sus afecciones se establezcan antes de someterse a una intervención de implante mamario.
- Se puede considerar que las pacientes con historiales médicos complejos presentan factores de riesgo que podrían interferir en la seguridad y efectividad de la intervención de implante mamario.

Al igual que en cualquier otra intervención quirúrgica, se deben revisar detenidamente los antecedentes de médicos de la paciente a fin de comprobar que sea una candidata adecuada para la intervención de implante mamario.

2. Precauciones quirúrgicas

Examen preliminar del producto: inmediatamente antes de insertarlo, manipule con cuidado el producto, examínelo detenidamente y compruebe si presenta roturas, fracturas de gel, zonas con fugas o contaminación por partículas.

Técnica quirúrgica y selección del implante: pueden emplearse varias técnicas quirúrgicas para una intervención de aumento/reconstrucción mamaria utilizando implantes mamarios con relleno de gel de silicona. El cirujano deberá recurrir a su juicio clínico a la hora de elegir la opción más adecuada para cada paciente de conformidad con el prospecto del producto.

- La incisión debe ser de una longitud adecuada al volumen y perfil del implante para evitar la posibilidad de crear tensiones excesivas al insertarlo. Si se fuerza la inserción de un implante por una abertura demasiado pequeña, se podría llegar a debilitar la estructura de partes de la cubierta del implante mamario e incluso provocar daños en la cápsula, fracturas del gel y roturas en el propio implante. Tras fijar unas metas estéticas realistas que garanticen el mutuo entendimiento entre el médico y la paciente, el cirujano deberá elegir una de las técnicas quirúrgicas actualmente aceptadas a fin de minimizar la incidencia de reacciones adversas y conseguir los mejores resultados que sea posible.
- Evite que se formen arrugas o pliegues en el producto al insertarlo. Antes de cerrar, se recomienda pasar el dedo alrededor del implante para comprobar que ha quedado plano.
- Intervenciones como la capsulotomía abierta, la revisión de cavidades mamarías, la aspiración de seromas/hematomas, la biopsia y la lumpectomía podrían provocar daños en la cubierta del implante y, por ello, deben realizarse con el máximo cuidado. También hay que tener cuidado al recolocar el implante durante intervenciones posteriores a fin de evitar contaminarlo.
- Los lugares de incisión periareolar y axilar podrían dificultar la inserción y aumentar el riesgo de dañar el implante. La incisión periareolar podría reducir considerablemente la posibilidad de dar el pecho en el futuro.
- El tamaño del implante (incluidas la anchura de la base, la proyección del implante e incluso las características del tejido) debe ser adecuado a las dimensiones de la caja torácica de la paciente.
- Los implantes con textura, los de mayor tamaño, los colocados en una posición subglandular y en lugares donde haya una cantidad insuficiente de tejido para cubrir el implante pueden hacer que este resulte más palpable.
- Los implantes de mayor tamaño podrían incrementar el riesgo de complicaciones como extrusión, hematomas, infecciones, pliegues palpables del implante y arrugas visibles en la piel.

TEMAS RELEVANTES QUE SE DEBEN ANALIZAR CON LA PACIENTE

Información sobre el asesoramiento a la paciente

Este documento y la información para la paciente deben estudiarse con detenimiento antes de informar a una paciente sobre los implantes mamarios de silicona estéril Motiva Implant Matrix® de Establishment Labs y la intervención de aumento de pecho. El médico debe leer detenidamente y comprender el contenido de estos documentos y asegurarse de resolver cualquier duda o pregunta antes de proceder a usar el producto. La cirugía con implantes mamarios es una intervención opcional, y la paciente debe entender sus riesgos y beneficios para tomar una decisión informada. Por este motivo, se debe pedir a la paciente que lea el documento «Breast Augmentation and Reconstruction with Motiva Implants®

Information for the Patient» («Información para la paciente sobre el aumento de pecho y reconstrucción mamaria con productos Motiva Implant Matrix®»), disponible a través de la web <https://ifu.motiva.health/>. El médico deberá comentar con la paciente las secciones sobre advertencias, contraindicaciones, precauciones, factores básicos que tener en cuenta, complicaciones² y también los demás aspectos del documento. El médico deberá informar a la paciente sobre las posibles complicaciones e indicarles que el tratamiento médico de las complicaciones graves podría requerir intervenciones adicionales y la explantación del implante.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Le corresponde al cirujano la responsabilidad de documentar que se ha seguido correctamente el proceso de toma de decisión informada y que se ha obtenido un formulario de consentimiento informado (el cual deberán firmar el cirujano, la paciente y un testigo). Dicho documento deberá incluirse en la historia clínica de la paciente. Si la paciente está considerando someterse a una intervención de aumento de pecho o reconstrucción mamaria con implantes mamarios de gel de silicona, se la deberá informar de todos los posibles efectos secundarios y complicaciones de dicha cirugía.

Como complemento al proceso de consentimiento informado, Establishment Labs recomienda entregar a cada paciente el documento «Breast Augmentation and Reconstruction with Motiva Implants® Information for the Patient» («Información para la paciente sobre el aumento de pecho y reconstrucción mamaria con productos Motiva Implant Matrix® para la paciente») durante la consulta quirúrgica. Dicho documento también está disponible en la web <https://ifu.motiva.health>. Establishment Labs confía en el criterio de cada cirujano, que deberá asegurarse de que cada paciente tenga tiempo suficiente para leer la información y comprender los riesgos, beneficios y recomendaciones relacionados con la cirugía con implantes mamarios antes de tomar una decisión informada.

Resumen de rendimiento clínico y seguridad (SSCP) para la Unión Europea

Si desea información adicional y actualizada sobre los productos Motiva Implant Matrix®, puede consultar el documento de SSCP en el sitio web de la empresa (<https://ifu.motiva.health/>) y en el sitio web de EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) utilizando el UDI-DI básico.

Evitar daños durante el tratamiento

Las pacientes deben informar a sus demás médicos sobre la presencia de los implantes a fin de minimizar el riesgo de que estos sufran daños.

Salud mental e intervenciones quirúrgicas opcionales

Todas las pacientes que decidan someterse a una intervención opcional, por ejemplo un aumento de pecho, deben tener expectativas realistas de mejora, no de perfección. Antes de la intervención, pida a la paciente que le hable con franqueza y le informe sobre cualquier historial de depresión o cualquier otro trastorno de la salud mental.

Técnicas para examinar mamas

Las pacientes deben hacerse autoexploraciones mamarias mensualmente y se les debe enseñar a distinguir el implante del tejido mamario. La paciente no debe manipular ni apretar con excesiva fuerza el implante. Se debe informar a la paciente de que la presencia de bultos, dolor persistente, hinchazón, endurecimiento o cambios en la forma del implante podrían ser indicios sintomáticos de una rotura del implante.

Cuidados posoperatorios

Se debe informar a la paciente de que es posible que sienta cansancio y dolor o molestias durante varios días después de la operación. También es posible que los pechos sigan hinchados y sensibles al contacto físico durante un mes o más. También podría notar cierta tirantez en la zona del pecho durante el periodo de tiempo que la piel tarde en ajustarse al nuevo tamaño de pecho. La paciente debe evitar realizar actividades extenuantes durante al menos un par de semanas, pero normalmente debería poder volver al trabajo pasados unos días. También se recomiendan como medida adecuada los masajes pectorales. Si la paciente detecta cualquier problema, deberá notificarlo inmediatamente y posiblemente someterse a una evaluación mediante RM para comprobar si se ha producido una rotura.

Detectores de metales

Los productos Motiva Implants® con microtransponder podrían ser detectados por detectores de metales de alta sensibilidad en algunos aeropuertos.

Medicamentos tópicos. La paciente deberá consultar con un médico o farmacéutico antes de usar medicamentos tópicos (p. ej., esteroides) en la zona del pecho.

Tabaco. Fumar podría interferir con el proceso de cicatrización.

Radiación en el pecho. Las publicaciones existentes sugieren que la radioterapia podría aumentar la probabilidad de contractura capsular, necrosis y extrusión del implante.

Cobertura de seguros médicos. Antes de la intervención, la paciente deberá consultar con su compañía de seguros para asegurarse de que no haya problemas de cobertura.

Salud mental e intervenciones quirúrgicas opcionales. Todas las pacientes que decidan someterse a una intervención opcional, por ejemplo un aumento de pecho, deben tener expectativas realistas de mejora, no de perfección. Antes de la intervención, pida a la paciente que le hable con franqueza y le informe sobre cualquier historial de depresión o cualquier otro trastorno de la salud mental.

Entorno quirúrgico y anestesia. La cirugía de aumento de pecho/reconstrucción mamaria debe realizarse en un quirófano especializado de una clínica u hospital. Normalmente, se utiliza anestesia general, aunque también existe la opción de la anestesia local con sedación. Se recomienda a las pacientes consultar con el cirujano y el centro donde se vaya a realizar la intervención para informarse sobre las pruebas, exploraciones y análisis preoperatorios y tiempo que tendrán que estar sin consumir alimentos o tomar su medicación habitual antes de la intervención.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Si se produce alguno de los siguientes acontecimientos adversos u otros, rellene un formulario de notificación de reclamación (proporcionando toda la información disponible sobre la paciente, la información del producto, el motivo de la reclamación y un resumen del acontecimiento) y envíelo a <https://motiva.health/surgeons/>.

La cirugía con implantes mamarios suele realizarse con anestesia general, por lo que lleva asociados los mismos riesgos que otras intervenciones quirúrgicas invasivas. Tras una cirugía con implantes mamarios, las pacientes podrán presentar hinchazón, endurecimiento, molestias, escozor, hematomas, puncadas y dolor durante las primeras semanas. A continuación se detalla una serie de efectos secundarios no deseables.

Inflamación/irritación. Los implantes mamarios no son diferentes de otros cuerpos extraños que se implantan en el cuerpo humano y pueden provocar una reacción inmunitaria de protección en el huésped. La respuesta a los cuerpos extraños aparece en forma de enrojecimiento, hinchazón, sensación de calor, dolor o pérdida de función.

Esta respuesta del cuerpo a los cuerpos extraños es universal e idealmente elimina o rodea el material causante de tejido fibroso para evitar consecuencias inmunitarias no deseadas.

Fractura del gel. Se define como una fisura o grieta en el gel del implante cuando unas fuerzas intrínsecas excesivas causan la separación del relleno de gel de silicona. Como resultado, se pierde de manera irreversible la forma del implante, lo cual obliga a cambiarlo. Puede darse con gel de silicona cohesivo y más frecuentemente como consecuencia de exponer el implante a fuerzas de compresión excesivas en un área pequeña de la cubierta al insertar el implante. También puede producirse una fractura del gel como consecuencia de una contractura capsular. Dicha fractura puede lugar a una distorsión de la forma del producto.

La incisión debe ser de una longitud adecuada al volumen y perfil de implantes hechos con un gel altamente cohesivo, lo cual limitará el riesgo de tensión excesiva que podría dañar el gel del implante y llegar a provocar la rotura del implante o la fractura del gel.

La fractura del gel puede detectarse mediante ecografía o resonancia magnética (RM). La mayoría de casos de fractura del gel son indetectables mediante exploración física.

Difusión del gel. Es posible que se produzcan fugas de pequeñas cantidades de silicona que pasen a la cubierta de elastómero de los implantes con relleno de gel de silicona. En las publicaciones médicas existentes se han referido casos en los que se han detectado pequeñas cantidades de silicona en la cápsula periprotésica, los ganglios linfáticos axilares u otras regiones distales en pacientes que tienen implantes con relleno de gel aparentemente intactos. Algunos estudios sobre uso a largo plazo de implantes sugieren que las fugas de gel podrían contribuir a la aparición de contracturas capsulares y linfadenopatías. Por otro lado, existen pruebas de que las fugas de gel constituyen un factor significativo en la aparición de contracturas capsulares. También se mencionan otras complicaciones locales porque los implantes mamarios con relleno de gel de silicona presentan índices de aparición de complicaciones similares o inferiores a los implantes mamarios con relleno de solución salina¹.

Enrojecimiento/hematomas. El sangrado durante la cirugía puede hacer que cambie el color de la piel. Se trata de un síntoma previsible tras la cirugía y que con toda probabilidad sea pasajero.

1 Loureno FR, Kikuchi IS, Andreoli Pinto T de J. Silicone Gel Bleed on Breast Implants. Open Biomater J. 2011;3(octubre):14-17. doi:10.2174/1878502501103010014

Resultados no satisfactorios/defectos estéticos. Entre los posibles resultados no satisfactorios cabe citar las estrías, la visibilidad y la insatisfacción de la paciente con el volumen del implante. Algunos de estos resultados podrían provocar molestias. De existir asimetrías previas, es posible que no puedan corregirse en su totalidad mediante la cirugía con implantes. Entre las soluciones indicadas para mejorar la satisfacción de la paciente están las intervenciones quirúrgicas de revisión, pero estas conllevan consideraciones y riesgos adicionales. Una minuciosa planificación preoperatoria y el empleo de una técnica quirúrgica adecuada pueden ayudar a minimizar los resultados insatisfactorios, pero no a evitarlos en todos los casos.

Dolor. La mayoría de las mujeres que se someten a intervenciones de aumento de pecho o reconstrucción mamaria con implantes sienten dolor postoperatorio en las mamas o el pecho en general. Si bien en la mayoría de mujeres ese dolor remite a medida que se recuperan de la cirugía, en otras puede convertirse en un problema crónico. Los casos de hematomas, migración, infección, implantes demasiado grandes o contractura capsular pueden provocar dolor crónico. La rotura de un implante puede llevar asociado un dolor agudo e intenso. El cirujano debe indicar a la paciente que notifique inmediatamente cualquier dolor significativo o persistente.

Erupción cutánea/reacción a la silicona/alergias. En general, los riesgos cutáneos de los implantes mamarios parecen limitados. Ahora bien, a pesar la compatibilidad biológica de los implantes mamarios y las características supuestamente inertes de los compuestos empleados en su fabricación, se han documentado casos de reacciones a dichos implantes que son similares a la hipersensibilidad cutánea. Para aliviar dichos síntomas y conseguir que se resuelvan, pueden utilizarse medicamentos tópicos y sistémicos. En algunos casos, para aliviar los síntomas es posible que haya que retirar los implantes.

Hinchazón. La hinchazón postoperatoria normal, que suele alcanzar su máximo grado entre tres y cinco días después de la cirugía, contribuye a intensificar la sensación de presión en el pecho. Es la respuesta natural del cuerpo al traumatismo que supone la cirugía.

Dificultades para la lactancia. Algunas mujeres que se someten a operaciones de aumento de pecho pueden dar el pecho normalmente y otras no. Es posible que las mujeres que se someten a mastectomías y luego a intervenciones de reconstrucción mamaria con implantes no puedan dar el pecho en el lado afectado debido a la pérdida de tejido mamario y de las glándulas que producen leche.

Sensación de calor. Los implantes mamarios de silicona estéril Motiva Implant Matrix® con microtransponder, en condiciones de RM, pueden generar una sensación muy reducida de calor.

Cicatrización hipertrófica. La cicatrización es un proceso curativo natural y es posible que se tarde tiempo en ver mejoras. Pueden aparecer cicatrices hipertróficas si se produce una cantidad excesiva de tejido, que es lo que forma la cicatriz. Las cicatrices también pueden deberse a que la herida tarde demasiado en cicatrizar. Hay personas que tienden a ser más propensas a la formación de cicatrices hipertróficas debido a su genética².

Descenso de los implantes (bottoming out). Consiste en el desplazamiento hacia abajo de un implante mamario, con el consiguiente aumento de la distancia entre el complejo areola-pezones y el pliegue inframamario tras una cirugía con implantes mamarios. Entre los factores de riesgos referidos en las publicaciones médicas existentes cabe citar, entre otros, la calidad del tejido mamario existente (tejido subcutáneo fino, elementos dérmicos defectuosos, tuberosidad en las mamas), características del implante mamario seleccionado (por ejemplo, demasiado grande), la disección del pliegue inframamario y la zona de colocación del implante durante la intervención (planos submuscular y subglandular)³.

Entre los síntomas clínicos de un implante descendido cabe citar la asimetría, pezones que apuntan hacia arriba, flacidez, palpabilidad, etc. Una buena planificación quirúrgica puede mitigar las posibles causas del fenómeno de descenso. Se recomienda, entre otras medidas, una evaluación detallada y personalizada de los tejidos mamarios, máxima atención al seleccionar los implantes, técnicas quirúrgicas que minimicen los riesgos y emplear elementos de soporte adecuados para las mamas tras la cirugía. Dependiendo de la gravedad de las complicaciones, los tratamientos pueden ir desde una simple fijación submamaria hasta el uso de materiales de soporte adicionales.

Lentitud de la cicatrización. Es posible que algunas pacientes noten que las heridas cicatrizan más lentamente de lo esperado. El tabaquismo provoca una disminución de los niveles de oxígeno en sangre, lo cual afecta directamente al proceso de cicatrización de las heridas quirúrgicas. Una cicatrización lenta podría contribuir a aumentar el riesgo de infección, extrusión y necrosis y podría variar dependiendo del tipo de cirugía o incisión.

2 Berman B, Maderal A, Raphael B. Keloids and Hypertrophic Scars: Pathophysiology, Classification, and Treatment. *Dermatol Surg.* Enero 2017;43 Suppl 1:S3-S18. doi: 10.1097/DSS.0000000000000819. PMID: 27347634.

3 Mafero, Ivan M.D.; Montull, Patricia M.D.; Guisantes, Eva M.D. Bottoming Out: A Simple Technique for Correcting Breast Implant Displacement. *Plastic and Reconstructive Surgery*; Diciembre 2009 - Volumen 124 - Número 6 - págs. 452e-453e

Contractura capsular. Este fenómeno está relacionado con un tejido cicatricial hipertrófico que acaba revistiendo un cuerpo extraño o producto implantado quirúrgicamente, compromete el resultado estético y causa dolor, deformidad en las mamas y a menudo requiere operaciones adicionales⁴. También puede resultar complicado detectar cánceres de mama mediante mamografía. La contractura capsular puede ser más habitual tras una infección, hematoma o seroma, y las posibilidades de que se produzca pueden aumentar con el tiempo. La contractura capsular es más habitual en las pacientes que se someten a intervenciones quirúrgicas de revisión que tras la cirugía primaria con implantes mamarios. La contractura capsular es la complicación más habitual tras la cirugía con implantes mamarios y una de las causas más habituales de repetición de operaciones.

La contractura capsular se clasifica en cuatro niveles dependiendo de su gravedad:

- Baker grado I: las características de la mama son normales: blanda al tacto y aspecto natural.
- Baker grado II: la mama está firme, pero presenta un aspecto normal.
- Baker grado III: la mama está firme y presenta un aspecto anómalo.
- Baker grado IV: la mama está dura, duele y presenta un aspecto anómalo.

Se debe informar a las pacientes de que podría ser necesario realizar operaciones adicionales si sienten dolor intenso o un nivel de firmeza considerable (grados Baker III o IV), y también de que la contractura capsular podría volver a aparecer tras operaciones adicionales.

La intervención habitual para el tratamiento de la contractura capsular es la capsulotomía cerrada, que consiste en la manipulación externa de la cápsula para romper la cápsula de tejido para abrirla; ahora bien, la mayoría de fabricantes, incluido Establishment Labs, consideran que dicho procedimiento está contraindicado, ya que puede provocar la rotura del implante.

Infección. Con cualquier intervención quirúrgica o implante pueden producirse infecciones. La mayoría de las debidas a la cirugía aparecen entre unos días y unas semanas después de la operación⁵. Ahora bien, es posible contraer una infección en cualquier momento tras la cirugía. Además, los piercings en las mamas o los pezones pueden incrementar la probabilidad de infecciones. Las infecciones en tejidos con implantes ya presentes son más complejas de tratar que las infecciones en tejidos sin implantes presentes. Si una infección no responde al tratamiento con antibióticos, es posible que haya que retirar el implante, y solo podrá repetirse la intervención de implante una vez que se haya resuelto la infección.

Al igual que ocurre con cualquier otra intervención quirúrgica, se han referido casos de síndrome del choque tóxico, una complicación potencialmente mortal, tras intervenciones quirúrgicas con implantes mamarios, si bien dichos casos han sido muy poco frecuentes. Los síntomas de síndrome del choque tóxico pueden presentarse de manera repentina y entre ellos cabe citar la fiebre elevada (38,8 °C/102 °F o más), vómitos, diarrea, mareos, desvanecimientos o erupciones similares a las quemaduras solares. Las pacientes que noten estos síntomas deben ponerse inmediatamente en contacto con su médico para efectuar un diagnóstico y someterse al tratamiento correspondiente⁶.

Seroma. Es una acumulación de fluido que provoca una inflamación de los tejidos⁷. La etiología del seroma en casos de cirugía mamaria es bien conocida y guarda relación con un medio hipovascular o traumatismo posterior a la cirugía.

A menudo, el cuerpo reabsorbe los seromas a lo largo de un periodo de varias semanas, pero en ocasiones es necesario drenar el líquido con una aguja⁸. Si bien los seromas no incrementan el riesgo de cáncer de mama, durante el proceso de curación a veces generan tejido cicatricial o calcificaciones que pueden dificultar la realización de mamografías en el futuro. Los síntomas de seroma suelen aparecer

4 Headon H, Kasem A, Mokbel K. Capsular Contracture after Breast Augmentation: An Update for Clinical Practice. *Arch Plast Surg.* Septiembre 2015;42(5):532-43. doi: 10.5999/aps.2015.42.5.532. Publicación electrónica: 15 sep 2015. PMID: 26430623; PMCID: PMC4579163.

5 Song JH, Kim YS, Jung BK, Lee DW, Song SY, Roh TS, Lew DH. Salvage of Infected Breast Implants. *Arch Plast Surg.* Nov. 2017;44(6):516-522. doi: 10.5999/aps.2017.01025. Publicación electrónica: 27 oct 2017. PMID: 29076316; PMCID: PMC5801791.

6 Franchelli S, Pesce M, Baldelli I, Marchese A, Santì P, De Maria A. Analysis of clinical management of infected breast implants and of factors associated to successful breast pocket salvage in infections occurring after breast reconstruction. *Int J Infect Dis.* Jun. 2018;71:67-72. doi: 10.1016/j.ijid.2018.03.019. Publicación electrónica: 13 abr 2018. PMID: 29660396.

7 Sood A, Kotamarti VS, Therattil PJ, Lee ES. Sclerotherapy for the Management of Seromas: A Systematic Review. *Eplasty.* 28 agosto 2017;17:e25. PMID: 28890747; PMCID: PMC5575675.

8 Gioacchini M, Bottoni M, Grasseti L, Scailse A, Di Benedetto G. A simple, reliable, and inexpensive method for seroma drainage. *Arch Plast Surg.* Mayo 2015;42(3):361-2. doi: 10.5999/aps.2015.42.3.361. Publicación electrónica: 14 may 2015. PMID: 26015895; PMCID: PMC4439599.

entre una semana y 10 días después de la cirugía; la zona puede presentar sensibilidad e hinchazón, con un bulto marcado y enrojecimiento una vez transcurridos uno o dos días. La formación de un seroma temprano se define como la acumulación de fluido periprotésico durante el primer año del posoperatorio, mientras que el tardío es el que se forma en cualquier momento posterior a dicho periodo⁹.

Además de causar dolor, los seromas aumentan el riesgo de infección en la mama. Dependiendo de la ubicación, es posible que también aumente la presión sobre el lugar de la intervención y, en ocasiones, provoque dehiscencia en la herida.

Hematoma. Un hematoma es una concentración de sangre en el tejido mamario. Los hematomas son una de las diversas complicaciones graves que pueden producirse tras una intervención de aumento de pecho. Entre los síntomas de los hematomas cabe destacar, aparte del cambio de coloración en la piel, la hinchazón y el dolor en torno a la zona de la incisión¹⁰.

Si bien la mayoría de hematomas son pequeños y se resuelven íntegramente sin necesidad de tratamiento (la sangre se reabsorbe en el cuerpo), las pacientes que experimenten dolor moderado o grave deberán acudir a una visita de seguimiento. La mayoría de hematomas se resuelven solos o simplemente con drenajes. Los drenajes son pequeños tubos quirúrgicos conectados a una perilla que permiten recoger sangre y otros fluidos procedentes de la mama.

Rotura. Tiene lugar cuando se crea una grieta, desgarró u orificio en la cubierta de un implante mamario. La rotura puede producirse en cualquier momento tras la implantación, pero es más probable que ocurra cuanto más tiempo permanezca colocado el implante. La rotura de un implante puede deberse a diferentes causas, como por ejemplo las siguientes: daños provocados por instrumental quirúrgico, someter el implante a una tensión excesiva o debilitarlo durante la implantación, antigüedad y diseño del implante, implantación submuscular en vez de subglándular, aparición de hematomas o seromas posoperatorios, pliegues o arrugas en la cubierta del implante, aplicación de fuerza excesiva sobre el pecho, traumatismos, compresión al realizar una mamografía y contractura capsular grave¹¹.

Las roturas de implantes con relleno de gel de silicona suelen producirse de manera poco evidente; esto quiere decir que, la mayoría de las veces, ni el médico ni la paciente podrán determinar si el implante presenta un desgarró u orificio en la cubierta con una simple exploración física. La integridad de los implantes mamarios (y la detección de fracturas en el gel o roturas sin signos externos) puede evaluarse mediante diferentes técnicas. La ecografía de alta resolución es un medio ampliamente aceptado tanto por profesionales sanitarios como por pacientes para diagnosticar posibles roturas. Además, la FDA de EE. UU. recomienda un seguimiento mediante resonancia magnética (RM) y que se haga una primera RM tres años después de la intervención y, posteriormente, cada dos años¹². Estas recomendaciones podrían variar de un país a otro, por lo que deberá dar a la paciente información adicional que sea conforme a la normativa y las prácticas de tratamiento médico vigentes en su país. Establishment Labs no recomienda las intervenciones de capsulotomía cerrada para tratar contracturas capsulares, ya que puede provocarse una rotura del implante.

Podrían aparecer diversos síntomas, como bultos en la zona en torno al implante o de la axila, cambios o pérdidas de forma de la mama o el implante, dolor, sensación de hormigueo, hinchazón, entumecimiento, quemazón o endurecimiento de la mama. Estos síntomas no son específicos de los casos de rotura y podrían notarlos también pacientes que sufran de contractura capsular.

Se han notificado casos que sugieren que debe considerarse una posible fuga del implante de silicona en el diagnóstico diferencial de la eosinofilia¹³.

Extrusión. La extrusión o exposición de un implante mamario se produce en casos en que la piel y los tejidos de la mama que soportan el implante se vencen y hacen que el implante sobresalga por la piel y resulte expuesto. Ocurre en menos de un 2 % de las pacientes, bien poco después de la intervención de aumento de pecho o más adelante. La extrusión de implantes mamarios puede ocurrir por varios motivos, como una mala cicatrización de heridas debido a una infección, traumatismos, cobertura

insuficiente de tejidos blandos, uso de implantes demasiado grandes unido a una cobertura insuficiente de tejidos o falta de riego sanguíneo. La extrusión de implantes mamarios requiere de una intervención quirúrgica para retirar el implante afectado¹⁴.

Dehiscencia de heridas quirúrgicas. Consiste en la separación de los márgenes de una incisión quirúrgica ya cerrada que se haya hecho en la piel, con o sin exposición o protrusión de órganos, implantes o tejidos subyacentes. La separación puede producirse en una o varias regiones y afectar a la incisión en toda su longitud y a una o más capas de tejidos. Una incisión con dehiscencia puede mostrar o no síntomas y signos clínicos de infección.

Rotación. La rotación anterior/posterior, también conocida como *flipping* o volteo, se ha observado más frecuentemente en implantes de gel cohesivo. La base plana del implante queda en posición anterior y deforma la mama de la paciente. La correcta colocación y disección de la cavidad limitan el riesgo de que se produzca este problema¹⁵.

La rotación puede tratarse mediante manipulación bimanual en la consulta del médico y puede repetirse en casos recurrentes. Ahora bien, en algunos casos es posible que sea necesario realizar intervenciones de revisión para reducir las dimensiones de las cavidades.

En las publicaciones médicas existentes se ha referido que la interacción entre las cápsulas mamarias, las características físicas del implante y la disección de las cavidades podría dar lugar a una malposición. Otras teorías aluden al papel del tejido mamario.

En lo referente a las características de los implantes, la rotación se ha asociado a la presencia o ausencia de textura, la forma/perfil del implante y la relación relleno de gel (es decir, el nivel de relleno del implante). Otros factores como infecciones, hematomas/seromas, contractura capsular, disección, la experiencia del cirujano, la actividad física y la manipulación externa del implante podrían contribuir a la aparición de esta complicación.

Malposición. La malposición de un implante mamario se define como una colocación incorrecta del implante durante la cirugía, o bien un desplazamiento respecto a su posición original. También se conoce con los nombres de «desplazamiento» y «lateralización». La malposición es un evento referido con frecuencia debido a causas multifactoriales y puede preverse que aparezca durante la vida útil del producto.

El desplazamiento del implante puede producirse a causa de un traumatismo, una contractura capsular, la acción de la gravedad o una colocación inicial incorrecta¹⁶. El cirujano debe planificar la operación detenidamente y llevarla a cabo empleando una técnica que ayude a minimizar el riesgo de malposición, si bien este no puede eliminarse por completo. Este evento conlleva la posibilidad de insatisfacción con los resultados estéticos.

Doble cápsula. La doble cápsula hace referencia a la creación de dos capas capsulares diferenciadas, separadas por un espacio intercapsular en torno a un implante mamario. Si bien es poco frecuente, puede ocurrir después de la cirugía con implantes mamarios. Todavía está por definir la patogenia de esta afección, pero existen dos hipótesis principales que podrían explicar la forma en que se produce la complicación. La primera es la deslaminación mecánica de la cápsula periprotésica, que crea un espacio intercapsular resultante de fracturas provocadas al aplicarse fuerzas de cizallamiento entre el complejo cápsula interior-prótesis y la cápsula exterior. La segunda hipótesis tiene que ver con la formación de seromas periprotésicos en torno a la cápsula. Las cápsulas dobles pueden ser parciales o completas. Los signos clínicos pueden variar desde casos asintomáticos hasta firmeza del implante, molestias, cambios de forma o posición del implante y dolor.

Sinmastia. Se trata de un problema de desplazamiento de implante relativamente infrecuente que se produce cuando se separan la piel y el músculo situados entre las mamas y sobre el esternón y las dos cavidades de tejido que retienen los implantes mamarios se juntan y pasan a formar una sola cavidad. La consecuencia es que los implantes se juntan en la parte central y dan la impresión de formar un «unipecho», que en ocasiones causa molestias o dolor. La sinmastia suele resultar difícil de corregir y puede que sea necesario realizar más de una intervención quirúrgica. En la mayoría de los casos, dichas intervenciones consisten en retirar los implantes y colocar otros nuevos, normalmente más pequeños.

9 Sforza M, Husein R, Atkinson C, Zacccheddu R. Unraveling Factors Influencing Early Seroma Formation in Breast Augmentation Surgery. *Aesthet Surg J*. 1 marzo 2017;37(3):301-307. doi: 10.1093/asj/sjw196. PMID: 28207027.

10 FDA. Risks and Complications of Breast Implants. Publicado en 2020. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

11 Hillard C, Fowler JD, Barta R, Cunningham B. Silicone breast implant rupture: a review. *Gland Surg*. Abr. 2017;6(2):163-168. doi: 10.21307/gls.2016.09.12. PMID: 28497020; PMCID: PMC5409893.

12 Update on the Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants (2011) - Executive Summary (2011). Último acceso: 26 de marzo de 2021. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/update-safety-silicone-gel-filled-breast-implants-2011-executive-summary>

13 Leveron, Toby, Greenberger, Paul A.; Murphy, Robert (1996). Peripheral Blood Eosinophilia, Hypersensitivity to Bullenimia A and Fatigue: Possible Complications Following Rupture of Silicone Breast Implants. 77(2), 119–122. doi: 10.1016/S1081-1206(10)63497-7

14 Breast Cancer. Breast Implant Extrusion. Publicado en 2020.

[https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/implant-extrusion#:~:text=In relatively rare cases after this is called "extrusion."](https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/implant-extrusion#:~:text=In%20relatively%20rare%20cases%20after%20this%20is%20called%20%22extrusion%22.)

15 Jong, Justin MD*; Gabriel, Allen MD; FACS†; Trekell, Melissa MD†; Lawser, Amy S. MSN, RNS; Heidel, Eric PhD; Buchanan, Dallas MD, FACS; Chun, Joseph T. MD, FACS** Cohesive Round Implants and the Risk of Implant, Plastic and Reconstructive Surgery - Global Open. Diciembre de 2020 - Volumen 8 - Número 12 - p e3321. doi:10.1097/GOX.00000000000003321

16. Karan Chopra, MD, Arvind U. Gowda, MD, Edwin Kwon, MD, Michelle Eagan, MD, W. Grant Stevens, MD. Techniques to Repair Implant Malposition after Breast Augmentation: A Review. *Aesthetic Surgery Journal*. Volumen 36, Número 6, junio de 2016, páginas 660-671. <https://doi.org/10.1093/asj/sjw261>

Asimetría. Entre las asimetrías preoperatorias cabe destacar las areolas en diferentes posiciones (medialmente o en altura), diferentes formas de mama (p. ej., una redonda y la otra tuberosa) o diferentes tamaños de mama. Dichos tipos de asimetría deben diferenciarse de la diferencia estética posoperatoria entre las dos mamas que se produce a consecuencia de los factores descritos anteriormente, como una posible caída del pliegue, un implante en una posición alta o una rotación del implante. También pueden provocar asimetrías la colocación desigual de los implantes o la creación de diferentes canales submamarios. Pueden evitarse mediante una planificación preoperatoria adecuada, una correcta disección de las cavidades y la comparación de las dos mamas después de colocar los implantes. Es posible que, tras una intervención de aumento de pecho, las pequeñas deformidades en la pared torácica o trastornos mamarios de carácter morfológico se vuelvan mucho más evidentes. Por ello, hay que hablar con el paciente sobre la corrección prevista de dichas anomalías antes de la operación¹⁷.

Ondulación/arrugas. La ondulación es la manifestación cutánea, visible o palpable, de ondas en el implante o el borde de este, que suelen resultar más evidentes cuando el paciente se inclina hacia delante. En situaciones en las que la cobertura de tejidos blandos sobre el implante es insuficiente, estos efectos perjudiciales pueden resultar más evidentes. Los factores de riesgo de la ondulación están relacionados con la calidad del tejido mamario y la baja cohesividad del gel del implante. Una buena cobertura sobre las ondas del implante es un factor necesario para evitar la ondulación o la visibilidad del borde del implante.

Ptois. El término «efecto cascada» es una forma descriptiva de indicar la ptosis del tejido parenquimatoso de las mamas sobre un implante fijo o encapsulado. Es más frecuente de lo que el cirujano pueda prever, sobre todo a largo plazo tras las intervenciones de aumento de pecho. Determinados implantes mamarios son más propensos a provocar este problema, como por ejemplo los que se colocan en cavidades submusculares altas, sobre todo en mujeres con asimetrías o variaciones anatómicas del aparato locomotor¹⁸.

Calcificación/depósitos de calcio. En el tejido cicatricial que rodea al implante pueden formarse depósitos de calcio que causan dolor y firmeza. Los depósitos de calcio resultan visibles en la mamografía. A fin de distinguirlos de los depósitos de calcio que constituyen un signo del cáncer de mama, es posible que haya que realizar nuevas intervenciones para extirpar y examinar las calcificaciones. También pueden crearse depósitos de calcio en mujeres que se sometan a intervenciones de reducción de pecho, en pacientes que hayan sufrido hematoma(s) o seroma(s), e incluso en mujeres que no se hayan sometido a cirugía mamaria. La formación de depósitos de calcio aumenta significativamente con la edad.

Reoperación (explantación). Los casos de rotura, resultados estéticos inaceptables (formación de hoyuelos, arrugas y otros posibles cambios estéticos de las mamas posiblemente permanentes), así como otras complicaciones podría requerir de intervenciones adicionales en las mamas de la paciente.

Los implantes no son productos diseñados para utilizarse durante toda la vida de la paciente, por lo que existe la posibilidad de que la paciente deba someterse a lo largo de su vida a intervenciones para retirar los implantes (tanto si se reemplazan por otros como si no). Si los implantes se explantan y no se reemplazan por otros, los cambios en las mamas de la paciente podrían resultar irreversibles.

Se debe informar a las pacientes de que el riesgo de futuras complicaciones aumenta con las intervenciones quirúrgicas de revisión en comparación con la cirugía primaria de aumento de pecho o reconstrucción mamaria. Por ejemplo, el riesgo de contractura capsular grave es el doble en pacientes que se someten a intervenciones para reemplazar implantes de aumento de pecho o reconstrucción mamaria en comparación con la primera implantación. Existe el riesgo de que la integridad de la cubierta del implante se vea afectada accidentalmente durante una reoperación y de que ello provoque daños irreversibles en el implante.

La irradiación podría ser causa de explantación prematura debido a una extrusión, contractura capsular o seromas/hematomas recurrentes.

Visibilidad/palpabilidad. La visibilidad y palpabilidad del implante podría producirse debido a que la cubierta del implante pierda densidad debido a diversas causas, como un volumen excesivo, que el contenido del implante no sea cohesivo, o a cirugías anteriores y envejecimiento cutáneo. Si el implante se coloca en una cavidad subglándular, habrá que cambiarlo a otra submuscular. Habrá que reducir el volumen del implante y asegurarse de que el contenido sea un gel cohesivo.

Linfadenopatía. La linfadenopatía debida a la silicona es una complicación infrecuente bien conocida derivada de la inserción de implantes. Se trata de una enfermedad de los ganglios linfáticos

17. Breast Asymmetry (2019). Último acceso: 26 de marzo de 2021. <https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/asymmetry>

18. Frame J. The waterfall effect in breast augmentation. *Gland Surg. Abr. 2017;6(2):193-202. doi: 10.21037/gts.2016.10.01. PMID: 28497023; PMCID: PMC5409900*

(pequeñas estructuras de forma redonda que forman parte del sistema inmunitario). Poco a poco adquieren un tamaño o consistencia anómalos y suelen inflamarse o hipertrofiarse¹⁹.

Tras insertar el implante, la linfadenopatía axilar puede deberse a diferentes factores, entre ellos reacciones granulomatosas, inflamación o tumores malignos. En las publicaciones médicas existentes se asocia la linfadenopatía con implantes mamarios de silicona tanto intactos como con roturas, ya que puede darse la situación de que gotas microscópicas de silicona pasen a los tejidos corporales incluso si la superficie del implante permanece intacta. Las roturas o fugas de implantes mamarios a través de una superficie intacta pueden causar fibrosis y reacciones granulomatosas, que, a su vez, pueden provocar una contractura o linfadenopatía localizada que en ocasiones podría parecer un tumor maligno. Es posible que se observen diversos patrones de linfadenopatía e incluso patología extranodal.

Es esencial examinar los tejidos para identificar la causa de la linfadenopatía. En caso de duda, el análisis mediante espectrometría podría confirmar el diagnóstico de linfadenopatía provocada por la silicona.

Alteraciones de la sensibilidad en las mamas y los pezones. La cirugía mamaria puede provocar un aumento o una disminución de la sensibilidad en las mamas y los pezones. Normalmente, la sensibilidad se pierde tras una mastectomía completa (en la cual se extirpa el pezón) y puede verse muy limitada tras una mastectomía parcial. Los cambios son muy variados y pueden ir desde una sensibilidad muy intensa hasta la falta de sensación en el pezón o la mama tras la cirugía. Si bien algunos de estos cambios podrían ser temporales, también pueden ser permanentes y afectar a la respuesta sexual de la paciente o a su capacidad para dar el pecho²⁰.

En algunas pacientes, es posible que se perciba mayor sensibilidad en la zona de los pezones durante días o semanas tras la cirugía con implantes mamarios. Esto es normal y se debe al estiramiento de la zona cercana a los nervios durante la cirugía. Afortunadamente, dicha sensibilidad intensa va remitiendo a medida que los tejidos van cicatrizando. El riesgo de mayor sensibilidad es pequeño y, por lo general, no permanente.

Necrosis. Es la formación de tejido muerto en torno al implante. Puede impedir la cicatrización de heridas y requerir correcciones quirúrgicas o retirada de los implantes. Tras un caso de necrosis, es posible que las cicatrices queden deformadas de manera permanente. Entre los factores que pueden favorecer la necrosis cabe citar infecciones, presencia de esteroides en la cavidad quirúrgica, tabaquismo, quimioterapia/radiación y aplicación excesiva de termoterapia o crioterapia.

Interferencia en mamografías. Debe destacarse la importancia de las mamografías. Las pacientes deben informar a los profesionales sanitarios encargados de hacer la prueba sobre la presencia, tipo y colocación de los implantes y pedir que se les haga una mamografía de diagnóstico, no una de detección temprana²¹. Los implantes mamarios podrían dificultar la interpretación de las imágenes mamográficas, ya que en ellas queda oscurecido el tejido mamario subyacente o se comprime el tejido suprayacente. Pueden realizarse mamografías preoperatorias y posoperatorias para determinar la situación de referencia de cara a futuros estudios rutinarios en pacientes que se sometan a un aumento de pecho.

Si bien la presencia de implantes mamarios reduce el grado de compresión de los tejidos durante una mamografía, diversos estudios sobre el cáncer de mama en mujeres con implantes han concluido que no existe una diferencia significativa en el estado de la enfermedad en el momento del diagnóstico, y el pronóstico parece ser similar en las pacientes con y sin implantes²². Para poder visualizar correctamente el tejido mamario de una mama con implantes, hace falta un centro acreditado para la realización de mamografías, personal técnico con experiencia en la adquisición de imágenes en pacientes con implantes mamarios y técnicas de vistas con desplazamiento. El tejido mamario anterior se visualiza mejor empleando vistas con desplazamiento y el tejido mamario posterior, empleando vistas con compresión. Un descenso del área visible de un 35 % en vistas con compresión se mejora hasta un 25 % en las vistas con desplazamiento.

Interferencia en la resonancia magnética (RM). Los implantes Motiva Implants® con microtransponder se consideran RM condicionales. Al hacer una RM, el microtransponder puede crear un artefacto a su alrededor que, a su vez, podría impedir a los radiólogos ver partes del implante o del tejido de la paciente.

Debido a ello, se considera que el artefacto presenta riesgos dentro de la RM, como una capacidad insuficiente para evaluar la cápsula del implante y detectar roturas, o la posibilidad de no realizar un diagnóstico de cáncer si resultan oscurecidas zonas cancerosas en la zona del artefacto.

19. Lee Y, Song SE, Yoon ES, Bae JW, Jung SP. Extensive silicone lymphadenopathy after breast implant insertion mimicking malignant lymphadenopathy. *Ann Surg Treat Res. Dic. 2017;93(6):331-335. doi: 10.4174/ast.2017.93.6.331. Publicación electrónica: 1 dic. 2017. PMID: 29250513; PMCID: PMC5729128.*

20. Araco A, Araco F, Sgorge R, Gravante G. Sensitivity of the nipple-areola complex and areolar pain following aesthetic breast augmentation in a retrospective series of 1200 patients: Periareolar versus submammary incision. *Plast Reconstr Surg. 2011;128(4):984-986. doi: 10.1097/PRS.0b013e3182268d73*

El riesgo calculado de no ver una rotura de la cubierta debido al artefacto es de 1 de cada 166 000 unidades de implantes Motiva Implants® con microtranspondedor.

Por otro lado, se ha determinado que el riesgo de no detectar un cáncer de mama debido al artefacto es de una paciente de alto riesgo con recurrencia de cáncer por cada 596 RM de detección temprana en pacientes de alto riesgo que tengan implantes Motiva Implants® con microtranspondedor. Si la RM se emplea en combinación con ecografía para estudios de detección temprana en el grupo de pacientes de alto riesgo, habría que hacer 17 892 estudios combinados de RM y ecografía antes de pasar por alto (falso negativo) a una paciente con recurrencia de cáncer.

Estos riesgos pueden reducirse realizando, además de la RM, una ecografía, ya que ello permitirá al radiólogo o radióloga ver el área dentro del artefacto creado por la RM. Por ello, se deberá informar al radiólogo o radióloga de la presencia del microtranspondedor y de la zona donde se encuentra dentro del implante mamario. En las imágenes de RM, deberá preverse la presencia de un artefacto vacío (así como su tamaño previsto).

OTRAS AFECIONES NOTIFICADAS

En las publicaciones existentes se han referido casos de otras afecciones en mujeres con implantes mamaros rellenos de gel de silicona. Muchas de estas afecciones o enfermedades se han estudiado con el fin de evaluar su posible asociación con los implantes mamaros. No se ha determinado de manera concluyente que exista una relación causa-efecto entre el uso de implantes mamaros y las afecciones que se detallan a continuación. Además, es posible que aparezcan otros riesgos que actualmente se desconozcan y sobre los que en un futuro se pueda determinar que están asociados al uso de implantes mamaros.

Signos y síntomas neurológicos. Algunas mujeres con implantes mamaros han sufrido trastornos neurológicos (p. ej., síntomas visuales o alteraciones de las sensaciones, la fortaleza muscular, la facultad de caminar, el equilibrio, la capacidad para pensar o la memoria) o enfermedades (p. ej., esclerosis múltiple) y consideran que dichos síntomas están relacionados con los implantes. Ahora bien, en las publicaciones existentes no existen pruebas de que haya una relación causal entre el uso de implantes mamaros y las enfermedades neurológicas.

Cáncer. Las referencias a casos de cáncer de mama en las publicaciones médicas existentes indican que las pacientes con implantes mamaros no presentan un riesgo más elevado de contraer cáncer de mama que las que no tienen implantes mamaros. Las publicaciones médicas existentes indican que los implantes mamaros no retrasan de manera significativa la detección de casos de cáncer de mama ni afecta al pronóstico o las posibilidades de superar un cáncer en mujeres con implantes. Algunos estudios, de hecho, sugieren que la tasa de incidencia del cáncer de mama podría ser inferior en las mujeres con implantes mamaros.

Masas mamaras/quistes. Un quiste mamario es una bolsa llena de fluido que se forma dentro del tejido mamario. Dichas bolsas se forman cuando las glándulas mamaras que segregan fluidos aumentan de tamaño o se obstruyen²¹. Dependiendo del tipo de implante mamario y del lugar de colocación de cada implante, la masa podría aparecer en mujeres con tejido mamario poco denso. Los quistes mamaros suelen localizarse con una autoexploración mamaria. Si son pequeños, suelen pasar desapercibidos, o bien pueden detectarse con una mamografía.

Atrofia del tejido mamario. La atrofia mamaria podría deberse al paso del tiempo o a la presión que normalmente ejerce un implante mamario demasiado grande sobre el tamaño de la mama y la cavidad torácica de la paciente.

Deformidad de la pared torácica. La presión del implante mamario podría hacer que el tejido mamario se haga menos denso y encoja (aumentando la visibilidad y palpabilidad del implante) y lleve a deformar la pared torácica. Puede producirse con los implantes aún colocados, o bien tras retirar el implante y no poner otro en su lugar.

Enfermedad por implantes mamaros (BII). En los últimos años, la FDA ha recibido información nueva sobre determinados síntomas sistémicos que las pacientes atribuyen a sus implantes y a los que, por ese motivo, se hace referencia habitualmente usando el término «enfermedad por implantes

mamaros» (o «BII», por sus siglas en inglés). A algunas personas que sufren de BII se les diagnostica también una enfermedad autoinmunitaria o del tejido conectivo²⁴, pero a muchas otras no.

Los equipos de investigación siguen estudiando dichos síntomas para conocer y entender mejor su etiología. Actualmente, se sabe poco sobre dichos síntomas y sus causas. En algunos casos, se ha notificado que los síntomas de BII se resuelven al retirar los implantes mamaros y no poner otros en su lugar.

Entre los síntomas cabe citar los trastornos del sistema nervioso central (SNC) (p. ej., dificultades para mantener la concentración, pérdida de memoria, acúfenos, vértigos, cefaleas, visión borrosa y migrañas); trastornos del aparato locomotor (p. ej., fibromialgia, dolor muscular, descoloración en las manos, entumecimiento, cefaleas y migrañas); trastornos psicológicos (p. ej., ansiedad, ataques de pánico y sensación de muerte inminente); trastornos inflamatorios y del sistema inmunitario (p. ej., síndrome de Raynaud, esclerosis, enfermedad de Hashimoto/tiroditis crónica, síndrome de Sjogren, enfermedades autoinmunitarias, infecciones recurrentes, artritis reumatoide, sudores nocturnos, choque tóxico, fatiga crónica, síndrome del ojo seco, intolerancia alimentaria de aparición repentina, lupus eritematoso sistémico y esclerosis múltiple); anemia y otros síntomas relacionados con los aparatos cardiopulmonar y genitourinario.

Enfermedades del tejido conectivo (ETC). Desde principios de los años 90 del siglo pasado, se han llevado a cabo una docena de revisiones exhaustivas a instancias de los ministerios de sanidad de diferentes países a fin de examinar posibles relaciones entre los implantes mamaros de gel de silicona y las enfermedades sistémicas²⁵. No se han encontrado pruebas concluyentes que demuestren la existencia de una relación entre los implantes mamaros de silicona y las ETC.

Se han referido casos de mujeres con implantes mamaros de silicona y ETC que sufrieron, entre otros, los siguientes síntomas: trastornos del sistema nervioso (p. ej., dificultades para mantener la concentración, pérdida de memoria, visión borrosa, migrañas, acúfenos); enfermedades del aparato locomotor (p. ej., dolor muscular/articular, fibromialgia, entumecimiento/hormigueo en miembros superiores e inferiores y recuperación muscular lenta tras actividad); trastornos inflamatorios y del sistema inmunitario (p. ej., síndrome de Raynaud, síndrome de Sjogren, enfermedad de Hashimoto/tiroditis crónica, esclerosis, dermatitis, infecciones recurrentes/persistentes y artritis reumatoide); trastornos de los aparatos gastrointestinal y genitourinario (p. ej., descenso de la libido, pancreatitis, infección urinaria, sabor a metal, asfíxia, enfermedades repentinas, reflujo ácido, gastritis, y pérdida o aumento de peso); así como síntomas psicológicos y cardiopulmonares.

Estudios recientes siguen sugiriendo que esa asociación es posible, dado que la silicona de los implantes mamaros puede actuar como un cuerpo extraño que provoque una respuesta inflamatoria. Se han detectado partículas microscópicas de silicona procedentes del lugar original de la intervención en puntos muy separados de ella (p. ej., en el hígado), lo cual sugiere que un volumen reducido de partículas de silicona se desprende de los implantes y migra a otros órganos a través del sistema linfático o el aparato circulatorio. En teoría, esas partículas podrían contribuir a iniciar un proceso inflamatorio en las articulaciones o activar el sistema inmunitario y estimular la producción de autoanticuerpos. Ahora bien, no se dispone de datos concluyentes a este respecto²⁶.

Linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamaros (BIA-ALCL).^{27, 28}

El BIA-ALCL es un tipo de linfoma poco frecuente que afecta a células del sistema inmunitario, los linfocitos T. En 2016, la Organización Mundial de la Salud (OMS) lo reconoció como una enfermedad relacionada con el uso de implantes mamaros. Sigue siendo difícil determinar el número exacto de casos debido a la existencia de limitaciones significativas en la notificación de casos y la insuficiente recopilación de datos sobre ventas de implantes a nivel mundial. Se ha referido que, según sugiere la mayoría de los datos, el BIA-ALCL es más frecuente tras la implantación de implantes mamaros

24 FDA. Risks and Complications of Breast Implants. Publicado en 2020. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

25 Balk EM, Farley A, Avendano EA, Raman G. Long-Term Health Outcomes in Women With Silicone Gel Breast Implants: A Systematic Review. *Ann Intern Med*. 2 feb. 2016; 164(3):164-75. doi: 10.7326/M15-1169. Publicación electrónica: 10 nov. 2015. PMID: 26550776.

26 Hölmling LR, Lipworth L, McLaughlin JK, Friis S. Breast implant rupture and connective tissue disease: A review of the literature. *Plast Reconstr Surg*. 2007;120(7 SUPPL. 1):62-69. doi: 10.1097/01. prs.00000286664.50274.f2

27 Clemens MW, Nava MB, Rocco N, Miranda RN. Understanding rare adverse sequelae of breast implants: anaplastic large-cell lymphoma, late seromas, and double capsules. *Gland Surg*. Abr. 2017;6(2):169-184. doi: 10.21037/gs.2016.11.03. PMID: 28497021; PMCID: 2655409903.

28 Piubelli MLM, Ferrufino-Schmidt MC, Miranda RN. Gluteal Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL) is Distinct from Systemic ALCL ALK Negative in a Patient with Gluteal Implants. *Aesthetic Surg J*. 2019;39(10):NP441-NP442. doi: 10.1093/as/sjz19729 E29 Breast Implants: Evidence Reports of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma | FDA. Último acceso: 28 de febrero de 2022. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/medical-device-reports-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma>

21 Sá Dos Reis C, Gremion I, Richli Meystre N. Study of breast implants mammography examinations for identification of suitable image quality criteria. *Insights Imaging*. 3 ene. 2020 ;11(1):3. doi: 10.1186/s13244-019-016-5. PMID: 31900684; PMCID: PMC6942083.

22 Hölmling LR, Mellemkjaer L, Gunnarsdóttir KA, Tange UB, Krag C, Møller S, McLaughlin JK, Olsen JH. Stage of breast cancer at diagnosis among women with cosmetic breast implants. *Br J Cancer*. 24 mar 2003;88(6):832-8. doi: 10.1038/sj.bjc.6600819. PMID: 12644818; PMCID: PMC2377078.

23 The NSW Breast Cancer Institute (2006). Breast cysts - An information guide for patients

con superficie texturizada (no lisa). La Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios de Francia (ANSM) ha solicitado a los fabricantes de implantes mamarios texturizados que realicen pruebas de biocompatibilidad. Establishment Labs ha satisfecho esta petición. Existe un volumen significativo de publicaciones médicas relativas a los implantes mamarios y el riesgo de contraer ALCL. Según la FDA, toda la información consultada a fecha de la notificación de marzo de 2017 de la propia FDA sugiere que «las mujeres con implantes mamarios tienen un riesgo de contraer ALCL muy bajo, pero mayor que las mujeres que no tienen implantes mamarios». La mayoría de los casos de BIA-ALCL se tratan retirando el implante y la cápsula que lo rodea, y algunos, también con radioterapia y quimioterapia.

La FDA ha transmitido a los investigadores en materia de BIA-ALCL la recomendación de que, si tienen pacientes con implantes mamarios, deben seguir prestándoles la asistencia que proceda y el tratamiento sanitario de referencia. El BIA-ALCL es una enfermedad muy poco frecuente. Los casos identificados se presentan más frecuentemente en pacientes que se someten a operaciones de revisión de implantes tras aparecerles un seroma tardío y persistente. Dado que normalmente solo se ha identificado en pacientes con aparición tardía de síntomas (como dolor, bultos, hinchazón o asimetría), no se recomienda la retirada profiláctica de implantes mamarios en pacientes sin síntomas u otras anomalías. A continuación se detallan las recomendaciones actuales.

- Recuerde que la mayoría de los casos confirmados de BIA-ALCL se han producido en mujeres que tienen implantes mamarios con textura.
- Antes de la cirugía, facilite a sus pacientes las etiquetas del fabricante y cualquier otro material informativo, y hable con ellas sobre los beneficios y riesgos de los diferentes tipos de implantes.

Considere la posibilidad de BIA-ALCL si tiene una paciente que presenta seroma perimplante tardío y persistente. En algunos casos, las pacientes presentaban contractura capsular o masas adyacentes al implante mamario. Si tiene una paciente que sospecha que presenta BIA-ALCL, derívela a un/a especialista para que evalúe su estado. Al hacer pruebas sobre BIA-ALCL, utilice siempre fluido recién extraído del seroma y partes representativas de la cápsula y envíe dichas muestras al laboratorio para realizar pruebas que permitan descartar el BIA-ALCL. La evaluación diagnóstica debe incluir una evaluación citológica del fluido del seroma mediante frotis con tinción de Wright-Giemsa y pruebas de inmunohistoquímica de bloques celulares para buscar marcadores de quinasas de linfoma anaplásico (ALK) y grupos de diferenciación (CD). Elabore un plan de tratamiento individualizado en coordinación con el equipo médico multidisciplinar de la paciente. A la hora de elegir el enfoque que se le dé al tratamiento, conviene observar las directrices actuales sobre práctica clínica de organizaciones como The Plastic Surgery Foundation (PSF) o la National Comprehensive Cancer Network (NCCN).

Si desea consultar información estadística actualizada sobre casos notificados, visite la siguiente dirección: fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alcl.

Incidencia estimada de BIA-ALCL por superficie de producto

En enero de 2020, la FDA publicó un informe sobre productos sanitarios referente al linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios (BIA-ALCL). Dicho informe se elaboró a partir de 733 informes sobre BIA-ALCL, tanto de EE. UU. como de otros países, de los cuales 496 (el 68 %) se referían a implantes mamarios con textura y 28 (el 4 %), a implantes lisos. Estos datos son muy similares a los publicados en un informe del año anterior, en el que se incluyó un total de 573 informes sobre BIA-ALCL, de los cuales 385 (el 67 %) se referían a implantes mamarios con textura y 26 (el 5 %), a implantes lisos, mientras que uno tenía una historia de implante liso y ningún implante con textura.²⁹

Si bien inicialmente se estimó que la tasa de prevalencia de BIA-ALCL durante la vida de las pacientes era de uno caso por cada 30 000 mujeres que tuvieran un implante con textura, estudios más recientes llevados a cabo en un solo centro han demostrado tasas de incidencia de entre 1:355 y 1:559.³⁰⁻³² Según Loch-Wilkinson *et al.*, el uso de implantes con macrotextura conlleva un riesgo significativamente superior de contraer BIA-ALCL. De acuerdo con dicho estudio, se ha demostrado que los implantes con textura, debido a su mayor superficie, generan unos niveles superiores de proliferación bacteriana en forma de biopelícula, y que esta mayor carga bacteriana produce un aumento significativo y lineal en

30 Doren EL, Miranda RN, Selber JC, et al. U.S. Epidemiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. Plastic and reconstructive surgery. 2017;139(5):1042-1050. doi:10.1097/PRS.0000000000003282

31 Cordeiro PG, Ghione P, Nj A, et al. Risk of breast implant associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) in a cohort of 3546 women prospectively followed long term after reconstruction with textured breast implants. Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery : JPRAS. 2020;73(5):841-846. doi:10.1016/j.bjps.2019.11.064

32 Nelson JA, Dabic S, Mehrara BJ, et al. Breast Implant-associated Anaplastic Large Cell Lymphoma Incidence: Determining an Accurate Risk. Annals of surgery. 2020;272(3):403-409. doi:10.1097/SLA.0000000000004179

la activación de linfocitos³³. Lo cual, a su vez, incrementa el riesgo de contraer BIA-ALCL (14,11 veces más que en el caso de los implantes con microtextura).³⁴

No se han notificado casos ni incidencias de BIA-ALCL con los implantes Motiva Implants®. La información facilitada se basa en las publicaciones médicas existentes.

INSTRUCCIONES DE USO

Un solo uso

Este producto está diseñado para usarse en una sola paciente para un solo procedimiento. **NO** reutilice implantes explantados. Reutilizar un dispositivo de un solo uso podría exponer a las pacientes y al personal a riesgos que superan los beneficios aparentes de usar dichos dispositivos. Este producto no se ha diseñado para ser nuevamente procesado de ninguna forma ni reutilizado, ni siquiera con la misma paciente. La reutilización de productos de un solo uso puede afectar a su seguridad, funcionamiento y eficacia. Las pacientes pueden resultar expuestas a riesgos innecesarios, como infecciones (y otros efectos asociados), seroma, contractura capsular y posibles reoperaciones. Además, no es posible garantizar la correcta limpieza y descontaminación ni excluir la presencia de residuos de agentes de limpieza, la reacción a endotoxinas, la exposición a otros riesgos biológicos o los fallos del producto. Esta práctica también podría tener consecuencias legales que varían según cada jurisdicción.

Trazabilidad del producto

Las etiquetas de trazabilidad que se incluyen con cada producto y que se encuentran en el envase interior, aportan información específica sobre el propio producto y deben adjuntarse a la historia clínica de la paciente a efectos de identificación. Las etiquetas también deberán figurar en la tarjeta de implante de paciente y en los registros hospitalarios (si procede). El cirujano deberá animar a la paciente a participar en el programa de seguimiento de productos sanitarios de Establishment Labs registrando los datos de su implante o implantes en la web <https://motiva.health/motivalmagine/>.

La trazabilidad permite a Establishment Labs disponer de una base de datos con la información de contacto de cada paciente y podrá ponerse en contacto con ellas en caso de llevarse a cabo una acción correctiva o de que surja algún problema relacionado con los implantes que deban conecer.

Producto estéril

El fabricante ha esterilizado el producto mediante el método de calor seco; cada implante mamario de silicona estéril se entrega en un envase principal precintado con doble barrera estéril. Siga los procedimientos estándar para mantener la esterilidad durante el traslado del implante mamario al campo estéril. Retire el implante mamario del envase en un entorno aséptico utilizando guantes sin talco.

La esterilidad del implante solo se mantendrá si están intactos los envases termoformados (incluidos los precintos).

NO use el producto si los envases termoformados o los precintos están dañados o se han abierto accidentalmente antes del uso.

NO vuelva a esterilizar el producto.

Evite la exposición prolongada a condiciones de almacenamiento extremas. Recomendamos almacenar estos productos a temperatura ambiente, en condiciones secas y de presión atmosférica, y protegidos de la luz del sol directa.

NO implante ningún producto que parezca tener partículas de contaminación, estar dañado o haber perdido la integridad del protector. Al realizar la intervención quirúrgica, deberá tenerse a mano un segundo implante estéril como reserva.

NO implante ningún producto que parezca tener fugas o arañazos.

Cómo abrir un envase de producto estéril

NO exponga el implante mamario a talco, esponjas, toallas u otros contaminantes.

1. El envase exterior deberá abrirlo un miembro del equipo no situado en el campo estéril.
2. Retire el envase interior, dele la vuelta en el campo estéril y deje que el envase interior termoformado y precintado se deslice y salga poco a poco al campo estéril.

33 Loch-Wilkinson A, Beath KJ, Knight RJW, et al. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand: High-Surface-Area Textured Implants Are Associated with Increased Risk. Plastic and reconstructive surgery. 2017;140(4):645-654. doi:10.1097/PRS.0000000000003654

34 Matros E, Shamsunder MG, Rubenstein RN, et al. Textured and Smooth Implant Use Reported in the Tracking Operations and Outcomes for Plastic Surgeons Database: Epidemiologic Implications for BIA-ALCL. Plastic and Reconstructive Surgery Global Open. 2021;9(3). doi:10.1097/GOX.0000000000003499.

3. Tire de la lengüeta para abrir la tapa del envase termoformado interior.

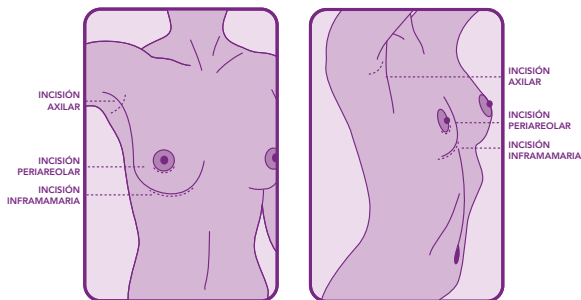
4. Recoja el implante mamario y examínelo para comprobar si presenta partículas de contaminación, daños o signos de pérdida de la integridad de la cubierta. Si la comprobación resulta satisfactoria, vuelva a poner el implante mamario en la bandeja interior termoformada. En este punto, se podrá enjuagar el implante con una pequeña cantidad de solución salina para eliminar la electricidad estática y taponar la bandeja hasta el momento de la implantación para evitar el contacto con partículas contaminantes atmosféricas o del campo quirúrgico.

Si el proceso no se completa de manera satisfactoria, reemplace el implante por el otro implante estéril de reserva.

Nota: Al realizar la intervención quirúrgica, deberá tenerse a mano un segundo implante estéril como reserva.

Técnica quirúrgica y selección del implante

Los implantes mamarios podrán colocarse en diferentes planos de tejido o cavidades. La selección de la cavidad suele ser un proceso clave para lograr los resultados deseados en cada paciente. Es esencial optar por una cavidad que se ajuste a las condiciones, las características físicas y el historial de la paciente y que, al mismo tiempo, presente poco riesgo de complicaciones. A la hora de seleccionar el implante, el cirujano deberá tener en cuenta los principios publicados y decidirse por una opción que minimice el riesgo de complicaciones tanto a corto como a largo plazo.



Selección del lugar de la incisión

- La incisión periareolar suele quedar más oculta, pero, en comparación con otros lugares de incisión, limita considerablemente la posibilidad de dar el pecho en un futuro. Además, la incisión periareolar lleva asociado un mayor riesgo de cambios en la sensación de los pezones.
- La incisión inframamaria suele quedar menos oculta que la periareolar, pero lleva asociadas menos dificultades para dar el pecho.
- La incisión axilar es la que queda menos oculta.

Subpectoral
(debajo del músculo pectoral)



Subglándular
(debajo del tejido mamario, pero encima de la capa fascial)



Subfascial
(debajo del tejido mamario y de la capa fascial)



Plano doble
(parcialmente bajo el músculo pectoral y la glándula mamaria)



Selección de la zona de implante

Submuscular/subpectoral. Entre los beneficios que se han referido de esta técnica cabe citar, a título ilustrativo (no exhaustivo), una mayor cobertura de tejido blando, un menor riesgo de visibilidad y palpabilidad del implante, contractura capsular e infección y una menor interferencia en las mamografías.

En relación con la colocación del implante en la cavidad submuscular, se han referido, entre otros, los siguientes riesgos de complicaciones: complejidad de la técnica quirúrgica; recuperación posoperatoria más prolongada; morbilidad y mayor grado de dolor; menor control de la forma de la mama, pérdida de posición y pliegue inframamario, que tiene como consecuencia un aspecto poco natural y una asimetría considerable; mayor riesgo de malposición (superior/lateral), deformidad tipo «doble burbuja»; y constricción del polo inferior.

Subglándular. El implante mamario se coloca tras el parénquima mamario.

Entre las indicaciones de colocación en la cavidad subglándular o subfascial cabe citar la cirugía primaria de aumento de pecho con implantes mamarios, las cirugías de revisión tras aumento de pecho/ reconstrucción mamaria, las pacientes en las que se deba cambiar de cavidad tras recurrir previamente al plano doble, plano submuscular o plano subfascial tras intervenciones quirúrgicas de revisión debidas a una complicación.

Entre las ventajas de esta cavidad cabe destacar que es una técnica quirúrgica más sencilla, el mayor control de la forma, la posición, el pliegue inframamario, la menor duración de la cirugía, una recuperación posoperatoria más rápida, menos dolor e hinchazón y un menor riesgo de mamas dinámicas. Entre los riesgos de complicaciones derivados de esta técnica quirúrgica y referidos con anterioridad cabe citar la mayor visibilidad y palpabilidad del implante y la mayor probabilidad de malposición por descenso, infección y contractura capsular.

Subfascial. Otra alternativa de abordaje. Si se opta por la disección subfascial, se conserva la conexión con las fibras de tejido, lo cual permite mantener una mejor posición del implante. Además, las fascias de los pectorales favorecen la creación de una estructura de soporte para el polo superior del implante y evitan el desplazamiento de este hacia arriba, con lo que el polo superior queda más natural. También hay otros aspectos positivos, como una recuperación indolora en comparación con la posición submuscular y una mayor cobertura de tejido.

Plano doble. Esta técnica combina varios grados de cobertura de tejido blando entre la posición subpectoral y la subglándular y permite al cirujano ajustarse a las necesidades de cobertura de tejido de cada paciente. Dentro de la técnica de plano doble (también conocida por su nombre en inglés, *Dual Plane*), se distinguen tres tipos: Dual Plane I, II y III.

La técnica de plano doble está indicada en diversos casos, como la cirugía primaria de aumento de pecho con implantes mamarios, la cirugía primaria de reconstrucción mamaria (en una o dos fases) y la cirugía de revisión tras aumento de pecho o reconstrucción mamaria.

Entre las ventajas referidas de estas técnicas cabe citar, entre otras, una mejor cobertura de tejido blando, una menor interferencia en las mamografías y una mayor turgencia del polo inferior con un mejor contorno de los polos superior y medial. Entre los riesgos referidos de esta técnica cabe citar la visibilidad y palpabilidad del implante y el riesgo de contractura capsular y mamas dinámicas.

Durante el procedimiento quirúrgico

Durante la intervención, se recomienda tener a mano en el quirófano más de un tamaño de implantes mamarios para así contar con cierta flexibilidad a la hora de determinar el tamaño más apropiado.

- Asimismo, deberá tenerse a mano un segundo implante como reserva.
- Recuerde que hay que evitar hacer demasiada fuerza sobre áreas pequeñas de la cubierta al insertar el producto. Debe aplicar fuerza sobre un área de implante lo más amplia posible.
- La incisión debe ser de una longitud adecuada al volumen y perfil del implante. Este último debe estar hecho de un gel altamente cohesivo que limite el riesgo de tensión excesiva al insertarlo. Si se fuerza la inserción de un implante por una abertura demasiado pequeña, se podría dañar el gel del implante e incluso causar posibles roturas o fracturas de gel. Si se produce una fractura de gel durante la implantación, no inserte el implante en el cuerpo de la paciente: reemplácelo por uno nuevo.
- Una disección insuficiente de la cavidad incrementa el riesgo de rotura y colocación incorrecta del implante. Debe crearse una cavidad bien definida, bien seca y de tamaño y simetría suficientes para colocar el implante en posición plana y sobre una superficie lisa.
- Antes de insertar cualquier implante en el cuerpo de la paciente durante una intervención, deben revisarse bien los implantes en cuestión para comprobar que no presenten fracturas de gel, burbujas de gel ni ningún otro defecto. Si un implante presenta fracturas de gel en cualquier punto, no lo inserte: reemplácelo por otro nuevo.
- Durante la explantación, el cirujano deberá evaluar la integridad intraoperatoria del implante mamario a fin de identificar la presencia o ausencia de rotura y fractura o migración de gel.

En caso de que el implante presente daños irreversibles, se deberá devolver a Establishment Labs para su revisión.

- **NO** utilice lubricantes al colocar la prótesis, ya que ello aumentaría el riesgo de contaminación de la cavidad y podría afectar al contacto entre el tejido y la cápsula.
- **NO** dañe el implante mamario con instrumentos quirúrgicos afilados o con punta, como agujas y bisturís, ni tampoco con instrumentos romos (como pinzas y fórceps), y evite manipular en exceso el implante al introducirlo en la cavidad quirúrgica.
- **NO** ejerza demasiada fuerza al insertar implantes mamaros.
- **NO** manipule el implante para favorecer la expansión radial, compresión o disección de la cavidad.
- **NO** coloque más de un implante por cavidad mamaria.

Cómo mantener la hemostasia y evitar la acumulación de fluidos

El riesgo de hematoma y seroma posoperatorios puede limitarse controlando con cuidado la hemostasia durante la cirugía y posiblemente mediante el uso posoperatorio de un sistema de drenaje cerrado. Cualquier sangrado excesivo o persistente deberá controlarse antes de proceder a la implantación. Cualquier evacuación posoperatoria de hematomas o seromas debe realizarse con el máximo cuidado para evitar una posible contaminación o daños del implante mamario.

INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS DE USO

PARA IMPLANTES MAMARIOS QUE CONTENGAN MICROTRANSPONDEDOR

Descripción y uso

Los implantes Motiva Implants® con microtransponedor llevan una etiqueta implantable de identificación mediante radio frecuencia (RFID) integrada de manera segura en el material de relleno. Los lectores o escáneres que permiten leer la información de los microtransponedores se venden aparte. El microtransponedor es una etiqueta RFID pasiva que emplea ondas de radio para transmitir un número de serie electrónico (ESN) que garantiza la total trazabilidad de los datos específicos del implante.

El microtransponedor del implante mamario permite a la paciente contar con un ESN con el que se puede acceder a una base de datos que contiene información sobre los implantes mamaros (números de referencia, serie y lote; volumen, tamaño y proyección; modelo; tipo de superficie; fecha de fabricación; etc.).

Precauciones

Las pacientes con implantes mamaros que lleven microtransponedor pueden someterse de manera segura a pruebas diagnósticas de RM en un máximo de tres unidades cilíndricas de hasta 3 teslas. Encontrará instrucciones detalladas en la sección siguiente («Instrucciones para pacientes que se sometan a RM»).

Instrucciones para pacientes que se sometan a RM

Se deberá informar a las pacientes de que deben someterse a RM periódicas durante el resto de su vida a fin de proceder a la detección temprana de posibles roturas no evidentes, incluso si no ha experimentado ningún problema aparente. Según se ha indicado anteriormente, la FDA recomienda hacer la primera RM tres años después de la intervención y, posteriormente, cada dos años.

Durante todo el procedimiento de RM, se deberá monitorizar a la paciente por medios visuales y acústicos (p. ej., mediante un intercomunicador). Indique a la paciente de que debe avisar al operario del sistema de RM si nota algún problema o sensación extraña de manera que, en caso necesario, se pueda interrumpir inmediatamente el procedimiento. Facilite a la paciente los medios necesarios para alertar al operario del sistema de RM de cualquier problema o sensación extraña.

No realice la RM si la paciente está sedada, anestesiada, confusa o por cualquier otro motivo no está en condiciones de comunicar con el operario u operaría del sistema de RM.

Los productos Motiva Implants® figuran etiquetados como RM condicional. Las pacientes con implantes mamaros de silicona estéril Motiva Implant Matrix® pueden someterse a una RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 y 3 teslas solamente.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m) (valor extrapolado)
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima del sistema de RM promediada para el cuerpo entero de 2 W/kg durante exploraciones de 15 minutos (es decir, por secuencia de impulsos) en el modo de funcionamiento normal

- Si se cumplen las condiciones de exploración anteriores, se prevé que los implantes mamaros de silicona estéril con microtransponedor Motiva Implant® Matrix® produzcan un aumento de temperatura máximo de menos de 1,5 °C tras una exploración continua de 15 minutos (es decir, por secuencia de impulsos).

En las pruebas no clínicas, se hicieron pruebas de desplazamiento o aplicación de par de fuerza por acción del campo magnético, pero no se detectó ningún valor clínicamente significativo ni de desplazamiento ni de par de fuerza. Los implantes Motiva Implants® con microtransponedor crean un vacío en la imagen durante las RM que se conoce como «artefacto» y que puede impedir la visualización de una pequeña área en torno al microtransponedor. En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen provocado por los implantes Motiva Implants® se extiende aproximadamente 15 mm radialmente desde la etiqueta RFID si la exploración se realiza con secuencia de impulso de eco de gradiente y un sistema de RM de 3,0 T.

En determinados casos, se recomienda emplear técnicas adicionales de diagnóstico por imagen (como ecografía, tomosíntesis, mamografía con compresión digital, mamografía de contraste y sustracción o gammagrafía mamaria) para complementar la visualización de la zona afectada por el artefacto y mejorar el diagnóstico en general.

Los estudios llevados a cabo por el fabricante indican que el uso de una modalidad «combinada» o «doble», con tecnologías adicionales de diagnóstico por imagen (p. ej., RM con ecografía, mamografía, tomosíntesis, etc.) podrían contribuir a incrementar considerablemente la exactitud del diagnóstico en intervenciones con implantes mamaros de silicona estéril Motiva Implant® Matrix® que lleven microtransponedor. Si se añaden otras formas de diagnóstico por imagen y se observan prácticas estándar, se podrá completar un estudio radiológico de las mamas.

INSTRUCCIONES DE USO ADICIONALES

A continuación figuran instrucciones de uso adicionales para implantes mamaros que lleven microtransponedor:

- Ayudándose de un lector o escáner adecuado, compruebe el estado del microtransponedor antes de abrir las barreras estériles.

Precaución

Si, tras la intervención, la zona de la mama sufriera un traumatismo físico como consecuencia de un accidente o lesión, la paciente deberá consultar con su médico para asegurarse de que el microtransponedor siga funcionando correctamente. Si por cualquier motivo el microtransponedor dejara de resultar detectable con un lector o escáner adecuado, esta situación por sí sola no impedirá que el implante mamario siga cumpliendo con su función y no constituye una complicación.

Seguimiento de productos sanitarios

Los implantes mamaros rellenos de gel de silicona se someten a operaciones de seguimiento de productos sanitarios. Este requisito es de obligado cumplimiento, por lo que hay que notificar a Establishment Labs, ya sea directamente o a través de un representante, los números de serie y lote de todos los productos que se hayan implantado en una paciente, la fecha de la intervención quirúrgica, el número de ID y los datos personales de contacto, y la información sobre la consulta del cirujano.

Establishment Labs recomienda encarecidamente que todas las pacientes que reciban implantes mamaros con relleno de gel de silicona participen en el programa de seguimiento de productos de Establishment Labs y registren sus datos mediante la web motiva.health/motivalmagine. De esta manera, Establishment Labs dispondrá de una base de datos con la información de contacto de cada paciente y podrá ponerse en contacto con ellas en caso de que se lleve a cabo una acción correctiva o se produzca otra situación relacionada con los implantes que deban conocer.

Instrucciones y precauciones para la extracción

Entre los motivos más habituales para la retirada de implantes mamaros están las complicaciones (contractura capsular, rotura del implante y malposición del implante), y el deseo de la paciente de cambiar el tamaño o la forma del implante. El cirujano deberá recurrir a su juicio clínico a la hora de elegir una de las técnicas quirúrgicas actualmente aceptadas para la retirada y sustitución de implantes mamaros con el fin de minimizar la incidencia de reacciones adversas y conseguir los mejores resultados para la paciente.

Condiciones de conservación y manipulación

No se han identificado condiciones específicas que sea necesario observar para transportar productos; ahora bien, si se recomienda que las unidades envasadas se almacenen en una zona limpia especialmente designadas dentro del hospital/clínica y que se guarden en horizontal y a temperatura ambiente.

Vencimiento

En el etiquetado del envase se indica la fecha de caducidad del producto. **ADVERTENCIA:** Establishment Labs no garantiza la esterilidad si el producto se usa después de la fecha de vencimiento.

Método de eliminación

Cualquier producto usado que no se devuelva al fabricante debe considerarse como material infeccioso y con riesgo biológico. Los productos usados pueden desecharse en unidades de eliminación adecuadas y, posteriormente, se pueden incinerar utilizando un servicio de recolección especializado o según los reglamentos locales.

La manipulación indebida de productos explantados puede provocar riesgos innecesarios, como infecciones o riesgos de contaminación microbiana.

Información sobre vida útil prevista

Los productos Motiva Implants® no están diseñados para usarse durante toda la vida de la paciente. Teniendo en cuenta las características químicas de los materiales empleados en los productos Motiva®, las pruebas de envejecimiento acelerado sobre vida útil de almacenamiento de cinco años, información sobre vigilancia posterior a la comercialización y una amplia revisión bibliográfica de los datos clínicos sobre productos equivalentes, se ha establecido una tasa de supervivencia del implante a los 10 años del 80 % como criterio de aceptación de vida útil de los productos Motiva Implants³⁵.

No es posible prever con exactitud la vida útil real de un implante concreto. Es sabido que hay diversos factores que escapan al control del fabricante y que pueden tener un efecto significativo sobre la vida útil de cualquier producto. Entre estos factores cabe citar el procedimiento de implantación, la anatomía, el estado de salud de la paciente, las conductas y actividades habituales de la paciente (por ejemplo, actividades deportivas) y las influencias mecánicas externas (tanto previsible como no previsible).

Procedimiento de registro y tarjeta de identificación del implante

Cada implante mamario incluye 10 etiquetas de registro de paciente donde figuran el número de referencia, el número de serie y el volumen del implante, así como otra información reglamentaria. Las etiquetas de registro de paciente se encuentran en el envase interior del producto, pegadas a la etiqueta principal. Para rellenar la tarjeta de identificación de implante de paciente, adhiera una etiqueta de registro de paciente por cada implante al reverso de la tarjeta de identificación cada paciente. Deberá pegarse otra etiqueta a la historia clínica de la paciente. Deberá pegarse una tercera etiqueta en los registros del profesional o la profesional sanitaria. La cuarta etiqueta es para el registro hospitalario; en caso necesario, se podrán utilizar etiquetas adicionales para garantizar la trazabilidad del producto. Si faltan etiquetas de registro de paciente, se podrá copiar a mano la información correspondiente de la etiqueta del producto.

Tarjeta de ID de implante de paciente

Para todas las pacientes, debe guardarse un registro de la intervención quirúrgica por si fuera necesario de cara a futuras consultas o intervenciones. Cada implante lleva una tarjeta de implante que debe entregarse a la paciente para su referencia personal. Las etiquetas de registro deben pegarse a la tarjeta de implante de paciente. La tarjeta de implante de paciente incluirá la siguiente información: tipo de producto, nombre de la paciente, posición del implante (submuscular, subglandular, plano doble o subfascial), fecha de implantación, nombre del cirujano responsable del tratamiento, datos del fabricante, UDI, referencia del producto, número de serie y volumen del implante.

EVALUACIÓN DEL PRODUCTO

Establishment Labs exige que cualquier complicación resultante del uso de este dispositivo se ponga en conocimiento inmediato de la empresa a través de un formulario de notificación de reclamación dirigido a Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Si necesita más ayuda o información adicional, llame al teléfono +506 2434-2400 o visite la web <https://motiva.health/surgeons/>.

NOTIFICACIONES Y DEVOLUCIONES DE UNIDADES DEL PRODUCTO

En caso de explantación, habrá que notificar el motivo de dicha explantación mediante el formulario de notificación de reclamaciones y devolver el producto explantado al representante local de Establishment Labs. En caso de no haber un representante local, informe directamente a Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Si necesita más ayuda o información adicional, llame al teléfono +506 2434-2400 o visite la web motiva.health/patients-support/.

De conformidad con el protocolo de Establishment Labs para la devolución de implantes explantados, estos deben descontaminarse y envasarse adecuadamente antes de devolverlos. Si los reglamentos sanitarios locales no permiten la devolución del producto, visite motiva.health/patients-support/ para ponerse directamente en contacto con nosotros y recibir instrucciones específicas.

Cualquier incidente grave relacionado con los implantes Motiva® debe notificarse a Establishment Labs y a la autoridad competente del lugar donde se encuentre la paciente, si corresponde, según los reglamentos locales.

POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN DE MERCANCÍAS

Las devoluciones de productos deben gestionarse a través del representante local de Establishment Labs. En caso de no haber un representante local, informe directamente a Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Si necesita más ayuda o información adicional, llame al teléfono +506 2434-2400 o visite la web motiva.health.

Todos los precintos del embalaje deben estar intactos para que se pueda devolver la mercancía. Los productos devueltos pueden estar sujetos a un cargo por reabastecimiento. Para obtener más información, póngase en contacto con el representante local de Establishment Labs.

PEDIDOS DE PRODUCTOS

Para hacer pedidos directamente u obtener información sobre los productos póngase en contacto con su representante local de Establishment Labs. En caso de no haber un representante local, contacte con Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Si necesita más ayuda o información adicional, llame al teléfono +506 2434-2400 o envíe un correo electrónico a la dirección customerservice@establishmentlabs.com. Si necesita información detallada sobre indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones relativas al uso de los implantes mamarios de silicona estéril Motiva Implant Matrix®, consulte el prospecto que se incluye con cada producto.

GARANTÍA LIMITADA ALWAYS CONFIDENT WARRANTY® DE ESTABLISHMENT LABS, LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD Y EXCLUSIÓN DE OTRAS GARANTÍAS

Todos los términos, condiciones y limitaciones de la garantía Always Confident Warranty® de Establishment Labs pueden consultarse en la web motiva.health, aunque también se las puede facilitar su representante local de Establishment Labs. Ninguna garantía o programa de Establishment Labs cubre ningún coste, tarifa o gasto relacionado con ningún tratamiento médico o el reemplazo quirúrgico de los implantes. Establishment Labs no se hace responsable de las pérdidas, daños o gastos accidentales o consecuentes directa o indirectamente derivados del uso de este producto. La única responsabilidad de Establishment Labs en caso de que Establishment Labs determine que el producto estaba defectuoso en el momento del envío por parte de Establishment Labs, será el recambio del producto. Establishment Labs S.A. no asume ninguna otra responsabilidad. Esta garantía reemplaza y excluye cualquier otra garantía no especificada expresamente aquí, en forma expresa o implícita por aplicación de la ley o de cualquier otra forma, incluidas, entre otras, cualquier garantía implícita de comercialización, aptitud para el uso o funcionamiento.

FABRICANTE LEGAL

Establishment Labs S.A.:

Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,

Alajuela, Costa Rica, código postal 20113

Teléfono: +506 2434-2400

www.establishmentlabs.com

motiva.health/patients-support/

<https://ifu.motiva.health/>

³⁵ Establishment Labs. Documento para uso interno. RTL-001020 Justificación del periodo de vida útil de los productos Motiva Implants.

CENTROS DE FABRICACIÓN

Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,

Alajuela, Costa Rica.

Código postal: 20113

Coyol Free Zone & Business Park Building 0 Street, Building B-25,

Alajuela, Costa Rica

Código postal: 20113

Establishment Labs S.A.

Coyol Free Zone, 2nd Street, Building B-23,

Alajuela, Costa Rica.

Código postal: 20113

REPRESENTANTE EUROPEO

Emergo Europe:

Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Países Bajos

IMPORTADOR EUROPEO

EDC Motiva BVBA

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem

Antwerp 2160, Bélgica

Símbolos utilizados en el etiquetado del producto (se incluyen símbolos no armonizados)

	Cantidad de accesorios o productos sanitarios incluidos en el envase		Especificación de tamaño del implante (base) en centímetros (cm)		Mantener alejado de la luz solar
	RM Condicional. El producto puede someterse a diagnóstico por imagen de manera segura siempre que se observen las especificaciones para pruebas detalladas en las instrucciones de uso.		Especificación de tamaño del implante (proyección) en centímetros (cm)		Mantener seco
	Identificación de la paciente		Centro sanitario o médico/a		No reutilizar
	Fecha		Producto sanitario		Consultar las instrucciones de uso
	Posición del implante		Número de serie		Precaución
	Fabricante		Identificador único del producto		Representante autorizado en la Unión Europea
	Importador		Número de catálogo		Fecha de vencimiento
	Sistema de barrera estéril doble		País de fabricación		No reesterilizar
	Producto esterilizado con vapor o calor seco		Fecha de fabricación		Frágil; manipular con cuidado
	Estudios de imagen condicionales		No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso		Consultar el manual/folleto de instrucciones
	Especificación de tamaño del implante (altura) en centímetros (cm). (Nota: No aplicable a Motiva® Ergonomix® y Motiva® PLUS redondas.)		Volumen de implante	Un carácter que podría ser una letra o un número y que figura en el etiquetado del producto (concretamente, en la etiqueta de trazabilidad)	Carácter de validación para registro en línea

WARNING: Breast implants have been associated with the development of cancer of the immune system called Breast Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL). More detailed information can be found inside on BIA-ALCL section.

Patients with breast implants should have regular clinical follow-up with their surgeon.

Directions For Use

Sterile Silicone Breast Implants

Motiva Implant Matrix®

Establishment Labs

INTRODUCTION

The aim of this Product Insert is to provide an overview of essential information about Establishment Labs Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix®, including device description, indications for use, contraindications, warnings, precautions, relevant topics that must be discussed with the patient, adverse events, other reported conditions, returned goods policy, product evaluation, warranty and medical device reporting.

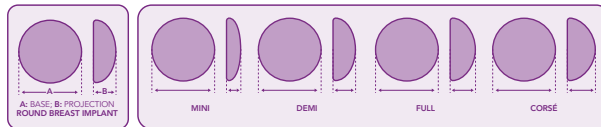
DEVICE DESCRIPTION

Establishment Labs Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® are mammary augmentation/ reconstruction devices constructed of successive cross-linked layers of silicone elastomer and a low diffusion barrier shell technology that provide these implants their elasticity and integrity. All implants are composed of the above described shell, a patch, and silicone gel fill. The shell is filled with ProgressiveGel™ PLUS or ProgressiveGel™ ULTIMA®, an Establishment Labs silicone gel proprietary formula. All silicone raw materials are supplied by a FDA approved source in the USA.

The following are the reference ranges of Establishment Labs Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix®:

Motiva Implant Matrix® - Round								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P(cm)	V (cc)	P(cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.5	2.2	105	3.1	135	3.5	145	4.0	180
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175	4.2	210
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205	4.5	240
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220	4.6	260
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235	4.8	280
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255	4.9	300
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275	5.1	325
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295	5.2	350
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315	5.4	380
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335	5.5	410
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355	5.7	440
11.75	2.8	260	3.9	320	4.8	375	5.8	475
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400	6.0	510
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425	6.1	550
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450	6.3	590
13	3.1	340	4.3	425	5.3	500	6.6	650
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550	6.9	725
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625	7.2	825
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700	7.5	925
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775	7.8	1050

P=Projection
V=Volume



INDICATIONS

Establishment Labs Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® are indicated for the following procedures in female patients:

- **Breast augmentation for women of at least 18 years old**, including previous augmentation to increase the breast size and revision surgery to correct or improve the result of a previous breast augmentation surgery.
- **Breast Reconstruction.** Breast reconstruction, including previous reconstruction to replace breast tissue that has been removed due to cancer or trauma, or that has failed to develop properly due to a severe breast anomaly, as well as revision surgery to correct or improve the results of a previous breast reconstruction surgery.

CONTRAINDICATIONS

Breast augmentation with implants is contraindicated in:

- Women with existing carcinoma of the breast, without mastectomy.
- Women with advanced fibrocystic disease considered premalignant, without accompanying subcutaneous mastectomy.
- Women with active infections.
- Women who are currently pregnant or nursing.
- Women with any disease, including uncontrolled diabetes, which is clinically known to impact wound-healing ability.
- Women who show tissue characteristics clinically incompatible with mammoplasty, such as tissue damage resulting from radiation, inadequate tissue, compromised vascularity or ulceration.
- Women with any condition – or treatment – determined by the surgeon to constitute an unjustifiable surgical risk (e.g., unstable cardiovascular disease, coagulopathies, chronic pulmonary problems, etc).

WARNINGS

Care during surgical insertion and subsequent procedures:

- Do not allow sharp instruments, such as scalpels or needles, to come in contact with the device during the implantation or other surgical procedures. Patients should be instructed to inform other treating physicians to also observe this warning.
- Do not immerse the implant in iodine solution. If iodine solution is used in the pocket, make sure that it is rinsed thoroughly with deionized water so that no residual solution remains in the pocket.
- Do not allow the implant to come in contact with cauterization devices.
- Do not alter the implant or attempt to repair or insert a damaged implant.
- Ensure no excessive force is applied to a very small area of the shell during insertion of the device throughout the incision. Instead, apply force over as large an area of the implant as possible during insertion. Excessive forces can lead to implant failure by either gel fracture or implant rupture.

- The incision should be of appropriate length to accommodate the volume and profile of the implant. This will reduce the potential for creating excessive stress to the implant when inserting it. Forcing implants through a very small opening may result in local weakening of the breast implant shell potentially leading to shell damage, gel fracture and possible implant rupture.
- Periareolar and axillary incision sites may make the insertion more difficult, increasing the risk of damage to the implant. Periareolar incision may considerably reduce the possibility of future breastfeeding.
- Do not use the periumbilical approach to place the implant.
- Avoid creating wrinkles or folds in the device during the insertion. It is recommended to run a finger around the implant before closing to make sure the implant is flat.
- Do not place more than one implant per breast pocket.
- Do not treat capsular contracture by closed capsulotomy or forceful external compression, which will likely produce implant damage, rupture, folds, and/or hematoma.
- Procedures such as open capsulotomy, breast pocket revision, hematoma/seroma aspiration, biopsy, and lumpectomy might result in damage to the implant shell, so they must be carefully performed. Care should be taken when re-positioning the implant during subsequent procedures to avoid contamination of the implant. Use of excessive force during any subsequent procedure can contribute to local weakening of the breast implant shell, potentially leading to shell damage and possible implant rupture.
- Do not re-use or re-sterilize any product that has been previously implanted. Breast implants are intended for single use only.
- Do not use microwave diathermy in patients with breast implants, as it has been associated with tissue necrosis, skin erosion, and implant extrusion.

PRECAUTIONS

1. Specific Populations

Safety and effectiveness of breast augmentation surgery have not been established for the following populations and/or conditions:

- Patients with autoimmune diseases (e.g., lupus, scleroderma).
- Patients whose immune system is compromised (e.g., currently receiving immunosuppressive therapy such as steroids).
- Patients with conditions or medications that may interfere with wound healing ability (e.g., poorly controlled diabetes, or corticosteroid therapy) or blood clotting (e.g., concomitant Warfarin therapy).
- Patients with reduced blood supply to breast or overlying tissue.
- Patients undergoing radiation therapy.
- Women with ptotic breasts where nipples fall below the inframammary fold, without concurrent mastopexia.
- Previous repeated contour correction failures.
- Patients with clinical diagnosis of depression or other mental health disorders, including BDD (body dysmorphic disorder) and eating disorders. The patient should be advised to discuss any history of mental health disorders with her surgeon prior to surgery. Patients with a diagnosis of depression, or other mental health disorders, should wait until stabilization of these conditions prior to undergoing breast implant surgery.

- There may be other patients with complicated medical histories, who are judged to present risk factors that might interfere with the safety and effectiveness of the breast implant surgery. As with any surgical procedure, the patient's medical history should be carefully reviewed to ensure that she is an appropriate candidate for breast implant surgery.

2. Surgical Precautions

Preliminary product examination– Immediately before insertion, examine the device by gently manipulating it while carefully checking for rupture, gel fracture, leakage sites or particulate contamination.

Surgical technique and implant selection– There are several surgical techniques that can be used to perform the implantation of a silicone gel-filled breast implant. Therefore, the surgeon is advised to use his/her clinical judgment in choosing the procedure that is best for the patient, consistent with this product insert. The incision should be of appropriate length to accommodate the volume and profile of the implant with highly cohesive gel. This will reduce the potential for creating excessive stress to the implant when inserting it. Forcing implants through a very small opening may result in damage to the implants gel and possible ruptures or gel fractures. After setting realistic aesthetic goals that assure mutual understanding between doctor and patient, the surgeon must choose from current and accepted surgical techniques to minimize the incidence of adverse reactions and achieve the best results.

The implant size should be consistent with the patient's chest wall dimensions, including base width measurements, characteristics of the tissue and projection of the implant.

Textured implants, larger implants, subglandular placement, and an insufficient amount of tissue available to cover the implant may cause them to be more palpable.

Implants of larger sizes may increase the risk of complications such as extrusion, hematoma, infection, palpable implant folds, and visible skin wrinkling.

CAUTION: Only surgeons with qualified training and certified by the corresponding national medical board of their countries should use this product. The use of this product by unqualified practitioners may result in extremely poor aesthetic outcomes and serious adverse effects.

RELEVANT TOPICS THAT MUST BE DISCUSSED WITH THE PATIENT

Patient Counseling Information

This document and the information for the patient must be carefully reviewed before counseling a patient about Establishment Labs Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® and breast augmentation surgery. Doctors must thoroughly read and understand the contents of these document and make sure that any questions or concerns have been resolved prior to proceeding with use of the device. Breast implant surgery is an elective procedure, and the patient must understand its potential risks and benefits in order to make an informed decision. For this reason, the patient should be instructed to read the document called "**DOC-001004 Information for the patient breast augmentation and reconstruction with Motiva Implants®**". The doctor must discuss with the patients sections on warnings, contraindications, precautions, important factors to consider, complications and all other aspects of the document. The physician should inform the patient about the potential complications and that medical management of serious complications may include additional surgery and explanation.

Informed Consent

Each patient should be given the Establishment Labs "**DOC-001004 Information for the patient breast augmentation and reconstruction with Motiva Implants®**"

during her surgical consultation. It is the surgeons' responsibility to ensure this happens and it is a requirement for the use of the device. The patient must be given enough time to read and completely understand the information regarding the risks, benefits and recommendations associated with silicone gel-filled breast implant surgery.

In order to document a successful informed decision process, the patient, a witness and the surgeon should sign the **"Informed Consent Document"**, which will be part of the patient's medical file.

Some of the relevant topics patients need to be aware of when considering the use of silicone gel-filled breast implants are:

Rupture– Breast implants can rupture when the shell develops a tear or hole. Rupture can occur at any time after implantation, but it is more likely to happen when the implant has been in place for a long time. Rupture of a silicone gel-filled breast implant is most often silent (the patient does not experience any symptoms and there are no physical signs of changes with the implant) rather than symptomatic. Therefore, patients should be advised to have regular MRIs over their lifetime to screen for silent rupture even if they are not having any apparent problems. The first MRI should be performed at 3 years postoperatively, then regularly at 2-year intervals, and the images submitted to the treating surgeon. Patients should be provided with a list of radiology centers with experience with breast implant MRI to scan for signs of rupture. The importance of these MRI evaluations should be emphasized. If rupture is noted on an MRI, the patient should be strongly encouraged to have her implant removed.

Gel Fracture– Gel fracture can occur with cohesive silicone and occur most frequently as a consequence of subjecting the implant to excessive compression forces during the implantation. Alternatively, gel fracture can occur due to the development of capsular contracture and may result in device distortion.

Mammography– Patients should be advised to have routine mammography performed according to their surgeon's recommendations. The importance of these exams should be emphasized. Patients should be instructed to inform their examiners about the presence, type, and placement of their implants, and to request a diagnostic mammography, rather than a screening mammography. Breast implants may complicate the interpretation of mammographic images by obscuring underlying breast tissue and/ or by compressing overlying tissue. Accredited mammography centers, technicians with experience in examining patients with breast implants and the use of displacement techniques are needed to adequately visualize breast tissue in the implanted breast. Pre and post-surgical mammographies may be performed to determine a baseline for routine future studies in augmentation patients.

Explantation– Implants are not lifetime devices, and there is a possibility that patients will undergo implant removal(s), with or without replacement, over the course of their life. When implants are explanted without replacement, changes to the patient's breasts may be irreversible. Complication rates are higher following revision surgery (removal with replacement).

Reoperation– Rupture, unacceptable cosmetic outcomes (dimpling, wrinkling, and other potentially permanent cosmetic changes of the breast) and other complications may require additional surgeries to the patient's breasts. Patients should be advised that their risk of future complications increases with revision

surgery as compared to primary augmentation or reconstruction surgery. For example, the risk of severe capsular contracture doubles for both augmentation and reconstruction patients with implant replacement compared to first time implantation. There is a risk of an accidental compromise of implant shell integrity during reoperation, potentially leading to product failure.

Infection– Signs of acute infection reported in association with breast implants include edema, erythema, tenderness, pain, and fever. As with other invasive surgeries, Toxic Shock Syndrome (TSS), a life-threatening condition, has been reported in rare instances following breast implant surgery. Symptoms of TSS occur suddenly and can include high fever (102°F, 38.8°C or higher), vomiting, diarrhea, sunburn-like rash, red eyes, dizziness, lightheadedness, muscle aches and drops in blood pressure, which may cause fainting. Patients should immediately contact their physician for diagnosis and treatment if any of these symptoms occur.

Breast Examination Techniques– Patients should perform breast self-examinations monthly and be shown how to distinguish the implant from their breast tissue. The patient should not manipulate or squeeze the implant excessively. The patient should be told that the presence of lumps, persistent pain, swelling, hardening, or change in the implant shape could suggest symptomatic rupture of the implant. If the patient has any of these signs, she should be advised to report them, and possibly have an MRI evaluation to screen for rupture.

Lactation– Breast implant surgery may interfere with the ability to successfully breast feed, either by reducing or eliminating milk production. Particularly, periareolar incision may considerably reduce the possibility of breast-feeding.

Avoiding Damage During Treatment– Patients should inform other treating physicians of the presence of implants to minimize the risk of damage to the implants.

Topical Medications– The patient should consult a physician or a pharmacist before the use of topical medicines (e.g. steroids) in the breast area.

Trauma– The patient should consult the surgeon or physician if any complications are suspected, in particular in the case of trauma or compression caused, for example, by extreme massaging of the breast region, by some sport activities or by using seat belts.

Smoking– Smoking may interfere with the healing process.

Radiation to the Breast– Establishment Labs has not tested the in vivo effects of radiation therapy in patients who have breast implants. The literature suggests that radiation therapy may increase the likelihood of capsular contracture, necrosis, and implant extrusion.

Insurance Coverage– Patients should check with their insurance company regarding coverage issues before undergoing surgery.

Mental Health and Elective Surgery– It is important that all patients seeking an elective procedure such as breast augmentation have realistic expectations that focus on improvement rather than perfection. Ask the patient to openly discuss, prior to surgery, any history of depression or other mental health disorders.

Postoperative Care:

The patient should be advised that she will likely feel tired and sore for several days following the operation, and that her breasts may remain swollen and sensitive to physical contact for a month or longer. She also could experience a feeling of tightness in the breast area as the skin adjusts to the new breast size. The patient should avoid any strenuous activities for at least a couple of weeks but should be able to return to work within a few days. Breast massage may also be recommended as appropriate.

Life expectancy of the breast implant:

Breast implants are not lifetime devices. However, the life expectancy of a silicone breast implant cannot be precisely estimated, as there are many factors beyond the manufacturer's control that can affect the longevity of a device. The time period varies from woman to woman. Some women could need replacement surgery few years after the augmentation procedure while others can have their implants intact for 10-20 years. Therefore, the life expectancy of the implant cannot be guaranteed.

ADVERSE EVENTS

If any of the following or other adverse events occurs fill out a complaint notification form, providing all available information on patients, product information, a reason for the complaint and a summary of the event and send it to <https://motiva.health/surgeons/>.

Because breast implant surgery is more often performed using general anesthesia, it is associated with the same risks as other invasive surgical procedures. After breast implant surgery, patients might experience swelling, hardness, discomfort, itching, allergies, bruising, twinges and pain over the first few weeks. Potential adverse events that may occur with silicone gel-filled breast implant surgery include:

Capsular Contracture

Normally, capsules of collagen fibers form as an immune response around a foreign body, such as a breast implant, tending to isolate it. Capsular contracture occurs when the capsule tightens and squeezes the implant. This can cause the implant to turn rigid (from slightly firm to quite hard) and the firmest ones can cause varying degrees of discomfort, pain and palpability. In addition to the firmness, capsular contracture can result in a deformed breast, visible surface wrinkling and/or displacement of the implant. Detection of breast cancer by mammography may also be more difficult. Capsular contracture may be more common following infection, hematoma, and seroma, and the chance of it happening may increase over time. Capsular contracture occurs more commonly in patients undergoing revision surgery than in patients undergoing primary implantation surgery. Capsular contracture is a risk factor for implant rupture, and it is the most common reason for reoperation in augmentation and reconstruction patients.

Capsular contracture is graded into 4 levels depending on its severity. Baker Grade I: the breast is normally soft and looks natural; Baker Grade II: the breast is a little firm but looks normal; Baker Grade III: the breast is firm and looks abnormal; Baker Grade IV: the breast is hard, painful, and looks abnormal. Patients should also be advised that additional surgery might be needed in cases where pain and/or firmness are severe (Baker Grades III or IV) and that capsular contracture may happen again after additional surgeries.

Correction of capsular contracture may require surgical removal or release of the capsule, or removal and possible replacement of the implant itself. Closed capsulotomy (external manipulation of the capsule in order to "pop" the tissue

capsule and open it up) used to be a common procedure for treating capsular contracture, but most manufacturers, including Establishment Labs, contraindicate it because it can cause implant rupture.

Rupture

Breast implants can potentially remain intact for decades in the body, but all such devices will fail at some point.

Breast implants rupture when the shell develops a tear or hole. Rupture can occur at any time after implantation, but it is more likely to occur the longer the implant is in place. The following may cause implants to rupture: damage by surgical instruments, implant stress and weakening during implantation, age and design of the implant, submuscular rather than subglandular location, occurrence of post-operative hematomas or seromas, folding or wrinkling of the implant shell, excessive force to the chest (e.g., during closed capsulotomy, which is contraindicated), trauma, compression during mammographic imaging, and severe capsular contracture.

Silicone gel-filled implant ruptures are most often silent. (MRI examination is currently the best screen method for silent rupture.) This means that most of the time neither doctor nor patient will know if the implant has a tear or hole in the shell. This is why a first MRI is recommended after 3 years, and then at regular intervals every 2 years thereafter, to screen for ruptures. Sometimes there are symptoms associated with gel implant rupture, such as lumps surrounding the implant or in the armpit, change or loss of size or shape of the breast or implant, pain, tingling, swelling, numbness, burning, or hardening of the breast.

When MRI findings of rupture are found, or if there are signs or symptoms of rupture, the implant should be removed, with or without replacing it. If the patient develops symptoms that suggest implant rupture, she should be told to have an MRI evaluation to screen for rupture.

If rupture occurs, silicone gel may either remain within the scar tissue capsule surrounding the implant (intracapsular rupture), move outside the capsule (extracapsular rupture), or move beyond the breast (migrated gel). There is also a possibility that rupture may progress from intracapsular to extracapsular and beyond.

Below is a summary of information related to the health consequences of implant rupture, which **have not been fully established**, in women who had a variety of implant models from different manufacturers.

- Local breast complications that were associated with rupture in the literature include breast firmness, a change in breast shape or size, and breast pain. These symptoms are not specific to rupture and may be also experienced by women who have capsular contracture.
- There have been rare reports of gel migration to nearby tissues such as the chest wall, armpit, or abdominal wall, and to more distant locations down the arm or into the groin. This has led to nerve damage, granuloma formation and/or breakdown of tissues in direct contact with the gel in a few cases. There have been reports of silicone presence in the liver of patients with silicone breast implants. Movement of silicone gel material to lymph nodes in the armpit also has been reported, even in women without evidence of rupture, leading to lymphadenopathy.
- Concerns have been raised over whether ruptured implants are associated with the development of connective tissue or rheumatic diseases and/ or symptoms such as fatigue and fibromyalgia. A number of epidemiology studies have evaluated large populations of women with breast implants from a variety of manufacturers and implant models. These studies do not support an association of breast implants and rheumatic disease.

Gel Fracture

Gel fracture is defined as a fissure or crack in the gel that occurs when the filler is forcibly separated by exceeded intrinsic forces. As a result, the shape is irrevocably lost requiring replacement. (Jill Baker et al,2016).

Gel fractures can occur with cohesive silicone and occur most frequently as a consequence of subjecting the implant to excessive compression forces during the implantation. Alternatively, gel fracture can occur due to the development of capsular contracture and may result in device distortion.

Be advised that during device insertion excessive force should not be applied to a small area of the shell. Instead, apply force over as large an area of the implant as possible.

The incision should be of appropriate length to accommodate the volume and profile of the implant with highly cohesive gel. This will reduce the potential for creating excessive stress to the implant when inserting it. Forcing implants through a very small opening may result in damage to the implants gel and possible ruptures or gel fractures.

Gel fracture can be detected by ultrasound or magnetic resonance imaging (MRI). The majority of gel fractures are clinically undetectable.

Pain

Most women undergoing augmentation or reconstruction with a mammary implant will experience some post-operative breast and/or chest pain. While this pain normally recedes in most women as they heal after surgery, it can become a chronic problem in other women.

Hematoma, migration, infection, implants that are too large, or capsular contracture can cause chronic pain. Sudden, severe pain may be associated with implant rupture. The surgeon should instruct the patient to immediately report if there is significant pain or if pain persists.

Changes in Nipple and Breast Sensation

Breast surgery can result in an increased/decreased breast and/or nipple sensitivity. Typically the sensation is lost after complete mastectomy where the nipple itself is removed, and can be severely lessened by partial mastectomy. The range of changes varies from intense sensitivity to no feeling in the nipple or breast following surgery. While some of these changes can be temporary, they can also be permanent, and may affect the patient's sexual response or ability to nurse.

Infection

Infection can occur with any surgery or implant. Most infections resulting from surgery appear within a few days to weeks after the operation. However, infection is possible at any time after surgery. In addition, breast and nipple piercing procedures may increase the possibility of infection. Infections in tissue with an implant present are harder to treat than infections in tissue without an implant. If an infection does not respond to antibiotics, the implant may have to be removed, and another implant may be placed after the infection is resolved. As with other surgical procedures, toxic shock syndrome in rare instances has been noted in women after breast implant surgery. This is a life-threatening condition and its symptoms include sudden fever, vomiting, diarrhea, fainting, dizziness, and/or sunburn-like rash. Patients should be instructed to contact their doctor immediately for diagnosis and treatment if they have these symptoms.

Hematoma/Seroma

Hematoma is a collection of blood within the space around the implant, and a seroma is a build-up of fluid around the implant. Having a hematoma and/ or seroma following surgery may result in infection and/ or capsular contracture later on. Symptoms from a hematoma or seroma may include swelling, pain, and bruising. If a hematoma or seroma occurs, it will usually be soon after surgery. However, they can also occur at any time after injury to the breast. While the body absorbs small hematomas and seromas, some will require surgery, typically involving draining, and potentially placing a surgical drain in the wound temporarily for proper healing. A small scar can result from surgical draining. Implant rupture also can occur from surgical draining if there is damage to the implant during the procedure.

Breast-feeding

Although most women with breast implants who attempt nursing have successfully breastfed their babies, it is not known if there are increased risks for a woman with breast implants or if the children of women with breast implants are more likely to have health problems. At this time, it is not known if it is possible for a small amount of silicone to pass from the breast implant silicone shell into breast milk during breastfeeding, or what the potential consequences might be.

A periareolar surgical approach may further increase the chance of breastfeeding difficulties. However, the American Academy of Pediatrics has stated that there is no reason why a woman with implants should refrain from nursing.

Calcification

Calcium deposits can form in scar tissue surrounding the implant and may cause pain and firmness, and be visible on a mammography. These deposits must be identified as different from calcium deposits that are a sign of breast cancer. Additional surgery may be necessary to remove and examine calcifications. Calcium deposits also occur in women who undergo breast reduction procedures, in patients who have had hematoma formation, and even in the breasts of women who have not undergone any breast surgery. The occurrence of calcium deposits significantly increases with age.

Delayed Wound Healing

Some patients may experience a prolonged wound healing time. Smoking may interfere with the healing process. Delayed wound healing may increase the risk of infection, extrusion, and necrosis. Wound healing times may vary depending on the type of surgery or incision.

Implant Extrusion

Lack of adequate tissue coverage, local trauma or infection may result in exposure and extrusion of the implant. This has been reported with the use of steroid drugs or after radiation therapy of breast tissue. If tissue breakdown occurs and the implant becomes exposed, implant removal may be necessary, which may result in additional scarring and/ or loss of breast tissue.

Necrosis

Necrosis is the formation of dead tissue around the implant. This may prevent wound healing and require surgical correction and/ or implant removal. Permanent scar deformity may occur following necrosis. Factors associated with necrosis include infection, use of steroids in the surgical pocket, smoking, chemotherapy/ radiation, and excessive heat or cold therapy.

Granulomas

These are benign lumps that can form when body cells surround foreign material such as silicone. Like any lump, it should be further evaluated to rule out a malignancy.

Breast Tissue Atrophy/Chest Wall Deformity

The pressure of the breast implant may cause the breast tissue to thin and shrink (with increased implant visibility and palpability), potentially leading to chest wall deformity. This can occur while implants are still in place or following implant removal without replacement. Either of these conditions may result in additional surgeries and/or unacceptable dimpling/creasing of the breast.

Lymphadenopathy

Literature reports associate lymphadenopathy with both intact and ruptured silicone breast implants. One study reported that armpit lymph nodes from women with both intact and ruptured silicone gel implants had abnormal tissue reactions, granulomas, and the presence of silicone.

These reports occurred in cases of women who had implants from a variety of manufacturers and implant models.

Unsatisfactory Results

Unsatisfactory results such as wrinkling, asymmetry, implant displacement/migration, incorrect size, implant palpability/visibility, scar deformity, and/or hypertrophic scarring, may occur. Some of these results may cause discomfort. Pre-existing asymmetry may not be entirely correctable by implant surgery. Revision surgery could be indicated to increase patient satisfaction, but this involves additional considerations and risks. Careful preoperative planning and surgical technique can minimize but not always prevent unsatisfactory results.

Other Reported Conditions

There have been reports in the literature of other conditions in women with silicone breast implants. Many of these conditions have been studied to evaluate their potential association with breast implants. However, no causal relationship has been established between breast implants and the conditions listed below.

Connective Tissue Disease (CTD)

Since the early 1990s, nearly a dozen comprehensive systemic reviews have been commissioned by government health ministries in several countries to examine the alleged links between silicone gel breast implants and systemic diseases. A clear consensus has emerged from these independent scientific reviews that there is no clear evidence of a causal link between the implantation of silicone breast implants and connective tissue disease.

Cancer

Breast cancer reports in the medical literature reveal that patients with breast implants are not at a greater risk than those without breast implants for developing breast cancer. Some reports have suggested that breast implants may interfere with or delay breast cancer detection by mammography and/ or biopsy; however, other reports in the medical literature indicate that breast implants do not significantly delay breast cancer detection or adversely affect cancer survival prognosis in implanted women. Some studies even suggest lower rates of breast cancer in women with breast implants.

Neurological Disease, Signs, and Symptoms

Some women with breast implants have experienced neurological disturbances (e.g., visual symptoms or alterations in sensation, muscle strength, walking, balance, thinking or memory) or diseases (e.g., multiple sclerosis) and they believe those symptoms are related to their implants. However, there is no

evidence in published literature of a causal relationship between breast implants and neurological disease.

Gel Diffusion

Small quantities of silicone may diffuse through the elastomer envelope of silicone gel-filled implants. The detection of small quantities of silicone in the periprosthetic capsule, axillary lymph nodes and other distal regions in patients with apparently intact gel-filled implants has been reported in the literature. Some studies on long-term implants have suggested that gel-bleed may contribute to the development of capsular contracture and lymphadenopathy. On the other hand, evidence against gel-bleed being a significant contributing factor to capsular contracture and other local complications is provided by the fact that there are similar or lower complication rates for silicone gel-filled breast implants than for saline-filled breast implants.

Malposition

Malposition of a breast implant is defined as an incorrect placement during surgery or the shifting of the implant from its original position. Malposition has been a frequent event reported due to its multifactorial causes and it can be expected during the lifetime of the device.

The shifting of the implants can be produced by trauma, capsular contracture, gravity, or initial wrong placement. The surgeon must plan the operation carefully and conduct the surgery with a technique that can minimize, but not completely evade the risk of malposition. The risk associated with this event is dissatisfaction with aesthetic outcomes.

The clinical symptoms manifested by the patients are change in breast shape, displacement or sensation of firmness. Revision surgery may be indicated to achieve patient satisfaction. New considerations and risks need to be taken into account before performing a revision surgery.

Bottoming-out

The inferior displacement of a breast implant, increasing the distance between the nipple-areolar complex and the inframammary fold, after breast implant surgery. Risk factors reported in the literature are, but not limited to the quality of the preexisting breast tissue (thin subcutaneous tissue, defective dermal elements, breast tuberosity), the breast implant selection (larger implants), the IMF dissection and the placement of the implant during surgery (submuscular and subglandular planes). The clinical symptoms resulting from a bottoming out implant are asymmetry, upward-pointing nipples, sagging breast, palpable implant, among others. Prevention of this complication is based on the anticipation of the possible causes, for example: a careful and individual assessment of the mammary soft-tissues, a careful implant selection, preparation with a technique that can minimize the risk, and to provide adequate breast support after the surgery. The treatments may vary depending on the severity of the complication and go from a simple sub mammary fixation to the use of additional supporting materials.

Flipping

Anterior/posterior malposition, also called flipping, has been described to occur more frequently with cohesive gel implants. The shape of the breast is lost because the flat base of the implant is positioned anteriorly, deforming the breast of the patient. It has been reported in the literature that the interaction between breast envelopes, physical characteristics of the implant, and the pocket dissection is the cause of malposition. Other theories include the involution of the breast tissue. Regarding the implant characteristics, it has been associated with the presence or absence of texturing, the shape/profile of the implant, and the gel-filling ratio. Other factors such as infection, hematoma, capsular contracture, dissection,

surgeon's experience, physical activity, and external manipulation of the implant could potentially contribute to the development of this complication. The diagnosis is based on clinical evidence: the patient complaints of loss of breast shape, which is confirmed by the inspection of the affected area. MRI or CT imaging to validate the diagnosis can be useful but are not necessary. Flipping can be treated with bimanual manipulation in the office and can be repeated in recurrent cases. However, in some cases, it may be necessary a revision surgery to reduce pocket dimensions.

Interference with Mammography

Breast implants (especially in subglandular placement) may complicate the interpretation of mammographic images by obscuring the underlying breast tissue and/or by compressing overlying tissue. Despite of the fact that the presence of breast implants lessens tissue compression range during mammography, a number of studies looking at breast cancers in women with implants have found no significant difference in stage of disease at time of diagnosis, and prognosis appears to be similar in implanted and nonimplanted patients. Accredited mammography centers, technicians with experience in imaging patients with breast implants, and use of displacement techniques are needed to adequately visualize breast tissue in the implanted breast. Anterior breast tissue is best visualized with displacement views and posterior breast tissue with compression views. The decrease in visible area of 35% with compression views is improved to 25% with displacement views.

Interference with Magnetic Resonance Imaging (MRI)

Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® with a *microtransponder* are considered MRI conditional. The *microtransponder*, during an MRI study, can create an MRI image immediately around the *microtransponder* (known as an artifact) that can prevent radiologists from being able to see parts of the implant's footprint and parts of the patient's tissue.

Therefore, there are potential added MRI risks associated with this artifact including, but not limited to, an inadequate evaluation of the implant shell for the detection of rupture or missing a diagnosis of cancer should it obscure a cancer in the artifact area.

Calculated risk of missing a shell rupture due to the artifact is 1 for every 166,000 units of Motiva Implants® with *microtransponder*.

Risk of missing breast cancer detection due to the artifact has been determined to be 1 high-risk patient with a cancer recurrence for every 596 high-risk patient MRI screening exams performed on patients with Motiva Implants® with *microtransponder*. When MRI is used in combination with US, to screen the high-risk patient group, it would take 17,892 MRI and US combination screening exams before a patient with cancer recurrence is likely to be missed (false negative).

Reduction of these risks can be achieved by performing an Ultrasound (US) in addition to the MRI thereby allowing the radiologist to see the area within the artifact produced in the MRI. As such, the radiologist should be informed of the presence of the *microtransponder* and that it is embedded near the patch area inside the breast implant. The presence of an MRI imaging void artifact should be anticipated along with its expected size.

Breast Implant Associated-Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL)

BIA-ALCL is a rare type of T-cell lymphoma involving cells of the immune system. The World Health Organization in the year 2016 recognized it as a breast implant-associated disease. The exact number of cases remains difficult to determine due to significant limitations in worldwide reporting and lack of global implant sales data. It has been reported that most data suggest that BIA-ALCL occurs more frequently following implantation of breast implants with textured surfaces rather than those with smooth surfaces.

The French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM) has requested manufacturers of textured breast implants to perform biocompatibility testing. Establishment Labs has complied with this request.

There is a significant body of medical literature relating to breast implants and the risk of developing ALCL. According to the FDA, all of the information reviewed as of the date of FDA's March 2017 notice, suggests that "women with breast implants have a very low but increased risk of developing ALCL compared to women who do not have breast implants". Most cases of breast implant associated ALCL are treated by removal of the implant and the capsule surrounding the implant and some cases have been treated by chemotherapy and radiation.

The following are considerations from the FDA to the investigators regarding BIA-ALCL:

If you have patients with breast implants, you should continue to provide them routine care and support including regular clinical follow-up. BIA-ALCL is a very rare condition; when it occurs, it has been identified most frequently in patients undergoing implant revision operations for late onset persistent seroma. Because it has generally only been identified in patients with late onset of symptoms such as pain, lumps, swelling, or asymmetry, prophylactic breast implant removal in patients without symptoms or other abnormality is not recommended.

Current recommendations include the steps below:

Be aware that most confirmed cases of BIA-ALCL have occurred in women with textured breast implants. Provide the manufacturers labeling as well as any other educational materials to your patients before surgery and discuss with them the benefits and risks of the different types of implants.

Consider the possibility of BIA-ALCL when you have a patient with late onset, persistent peri-implant seroma. In some cases, patients presented with capsular contracture or masses adjacent to the breast implant. If you have a patient with suspected BIA-ALCL, refer the patient to an appropriate specialist for evaluation.

When testing for BIA-ALCL, collect fresh seroma fluid and representative portions of the capsule and send for pathology tests to rule out BIA-ALCL. Diagnostic evaluation should include cytological evaluation of seroma fluid with Wright Giemsa stained smears and cell block immunohistochemistry testing for cluster of differentiation (CD) and Anaplastic Lymphoma Kinase (ALK) markers.

Develop an individualized treatment plan in coordination with the patient's multi-disciplinary care team. Consider current clinical practice guidelines, such as those from the Plastic Surgery Foundation or the National Comprehensive Cancer Network (NCCN) when choosing your treatment approach.

For the latest statistical data on reported cases refer to:

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm>

INSTRUCTIONS FOR USE

Single Use

This product is intended to be used only in one patient for a single procedure. DO NOT reuse explanted implants. To reuse a single-use device could expose patients and staff to risks which outweigh the perceived benefits of using such devices. This product is not intended to be reprocessed in any way and/or used again, not even on the same patient. The reuse of single-use devices can affect their safety, performance and effectiveness, exposing patients and staff to unnecessary risk, such as infection, the inability to assure the proper cleaning and decontamination, the presence of residues of cleaning agents, reaction to endotoxins, exposure to other bio-hazards and/ or device failure. This practice may also have legal implications that vary according to each jurisdiction.

Product Traceability

The product traceability stickers, provided with each device and located within the internal product packaging, provide product specific information and should be attached to the patient's chart for identification purposes. Stickers are also available for the Patient ID Card and the hospital files, if applicable. The surgeon should encourage the patient to participate in the Establishment Labs device-tracking program, entering their implant(s) information at www.motivaimplants.com.

This will help ensure that Establishment Labs has a record of each patient's contact information so that they can be contacted in the event of a field action or other problems with the implants of which they should be made aware.

Sterile Product

Product is sterilized by the manufacturer using Dry Heat Sterilization method, each sterile silicone breast implant is supplied in a sealed, double sterile barrier primary package. Use standard procedures to maintain sterility during transfer of the breast implant to the sterile field. Remove the breast implant from their packages in an aseptic environment, using talc-free gloved hands.

Sterility of the implant is maintained only if the thermoform packages, including the package seals, are intact.

DO NOT use the product if the thermoform packages or seals have been damaged.

DO NOT re-sterilize the product.

Avoid prolonged exposure to extreme storage conditions. We recommend keeping these devices at room temperature, at atmospheric pressure, in dry conditions and away from direct sunlight.

DO NOT implant any device that may appear to have particulate contamination, damage, or loss of shell integrity. A sterile back-up implant must be readily available at the time of surgery.

DO NOT implant any device that may appear to have leaks or scratches.

How to Open Sterile Product Package

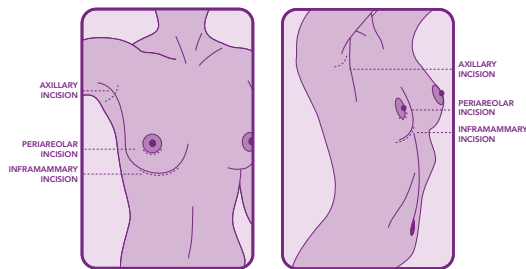
DO NOT expose the breast implant to talc, sponges, towels, or other contaminants.

1. A non-sterile team member should open the outer package.
2. Remove the inner package and invert it over the sterile field, allowing the sealed inner thermoform package to gently slide into the field.
3. Use the pull-tab to open the lid of the inner thermoform package.
4. Retrieve the breast implant and examine it for any particulate contamination, damage, or loss of shell integrity. If satisfactory, return the breast implant to the inner thermoform tray. At this point, you might slightly rinse the implant with a small amount of saline to remove the static and cover the tray with the lid until implantation to prevent contact with airborne and surgical field particulate contaminants.

Surgical Technique and Implant Selection

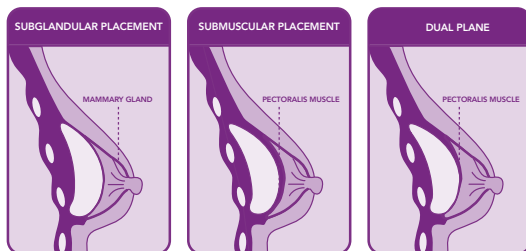
There are several surgical techniques that can be used to perform the implantation of silicone gel-filled breast implants. Therefore, the surgeon is advised to use his/her clinical judgment in choosing the procedure that is best for the patient, consistent with this product insert. After setting realistic aesthetic goals that assure mutual understanding between doctor and patient, the surgeon must choose from current and accepted surgical techniques to minimize the incidence of adverse reactions and achieve the best results.

The surgeon must carefully assess the implant size, projection and surface, as well as the incision placement, pocket dissection and implant placement criteria according to the patients' anatomy and desired aesthetic outcomes.



Incision Site Selection

- The periareolar incision is usually more concealed but may considerably reduce the possibility of future breastfeeding as compared to other incision sites. A periareolar incision may be associated with a higher risk of changes in nipple sensation.
- The inframammary incision is generally less concealed than the periareolar, but it is associated with less breast-feeding difficulties.
- The axillary incision is the least concealed of all incision sites.
- The periumbilical approach should not be used with Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix[®] for a number of reasons, including potential damage to the implant shell.



Implant Placement Selection

- The possible benefits of submuscular placement are that it may result in less palpable implants, less likelihood of capsular contracture, and easier mammographies. This placement may be preferable if the patient has thin or weakened breast tissue. However, submuscular placement is associated with a longer surgical procedure, a more prolonged recovery period and more pain. Also, it may make it more difficult to perform some reoperation procedures.
- Subglandular placement may make surgery and recovery shorter, be less painful, and provide easier access for reoperation than the submuscular placement. However, this placement may result in more palpable implants, greater risk of capsular contracture, ptosis and increased difficulty in imaging the breast with mammography.

- Dual plane placement has been associated by some authors with the benefits of submuscular placement with the advantages of a faster recovery and less pain and postoperative discomfort.

During the Surgical Procedure:

- It is advisable to have more than one size of breast implant in the operating room at the time of surgery to allow for flexibility in determining the appropriate size to be used.
- A backup implant should also be available.
- Be advised that during device insertion excessive force should not be applied to a small area of the shell. Instead, apply force over an area of the implant as large as possible.
- The incision should be of appropriate length to accommodate the volume and profile of the implant with highly cohesive gel. This will reduce the potential for creating excessive stress to the implant when inserting it. Forcing implants through a very small opening may result in damage to the implants gel and possible ruptures or gel fractures. In the event of gel fracture during implantation, do not insert the implant in to the patient's body and replace it with a new one
- Insufficient pocket dissection increases the risk of rupture and incorrect positioning of the implant. A well-defined, dry pocket of adequate size and symmetry must be created to allow the implant to be placed flat on a smooth surface.
- During breast implant surgery, all devices should be thoroughly assessed for gel fracture, gel bubbles or any other device failures before being inserted into the patient's body. Do not insert an implant with gel fractures at any point, instead replace the implant with a new one.
- During explantation, surgeons must assess intraoperatively the integrity of the breast implant to identify presence or absence of rupture, gel fracture and gel migration. In the case of a device failure the implant should be returned to Establishment Labs for revision.
- **DO NOT** use lubricants during placement since they increase the risk of pocket contamination and may also affect the tissue-capsule interface.
- **DO NOT** damage the breast implant with sharp surgical instruments such as needles and scalpels, blunt instruments such as clamps and forceps, or by over-handling and manipulation during introduction into the surgical pocket.
- **DO NOT** use excessive force during breast implant placement.
- **DO NOT** manipulate the implant for radial expansion, compression or dissection of the pocket.
- **DO NOT** use more than one implant per breast pocket.

Maintaining Hemostasis/Avoiding Fluid Accumulation

The risk of postoperative hematoma and seroma may be reduced by carefully The risk of postoperative hematoma and seroma may be reduced by carefully handling the hemostasis during surgery, and possibly also by postoperative use of a closed drainage system. Persistent or excessive bleeding must be controlled before implantation.

Any postoperative evacuation of hematoma or seroma must be conducted with care to avoid contamination or damage to the breast implant.

Instructions and precautions for removal

Among the most common reasons for breast implant removal are complications such as capsular contracture, implant rupture and implant malposition, as well

as the patient's desire to change the implant size or shape. The surgeon is advised to use his/her clinical judgment in choosing from current and accepted breast implants removal and replacement surgical techniques to minimize the incidence of adverse reactions and achieve the best results for the patient.

Disposal Method

Treat product that is not returned to the manufacturer as bio hazardous infectious material. Used device can be disposed in suitable disposal unit and subsequently be incinerated by a specialized collection service or in accordance with local regulations.

SPECIFIC INSTRUCTIONS FOR USE

APPLICABLE TO BREAST IMPLANTS CONTAINING A MICROTRANSPONDER

Description

Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® with *microtransponder* include a miniaturized, implantable, radio frequency identification device (RFID), which is safely embedded in the breast implant filler material. Scanners to scan and read the information in the *microtransponders* are purchased separately. The *microtransponder* is a passive device that contains an electronic circuit that is activated externally by a low-power electromagnetic field, emitted by a handheld battery powered scanner. The *microtransponder* is used to store an electronic serial number (ESN). The ESN number is used by patient-approved physicians and other health professionals.

Indications

The *microtransponder* is indicated for use as a miniature, long-term implantable device that is inserted into the breast implant. The *microtransponder* in the breast implant provides the patient an electronic serial number that may be used to access a database containing the breast implant information (serial and lot numbers; reference number; volume, size and projection, model, surface type, manufacturing date, etc.).

Contraindications

Breast implants containing a *microtransponder* should not be used in patients known to have allergies or sensitivity to the composition of the *microtransponder* (USP Type III glass).

Precautions

Patients with breast implants containing a *microtransponder* may safely undergo MRI diagnostics in up to 3 Tesla cylindrical systems. See section below: INSTRUCTIONS FOR PATIENTS UNDERGOING MRI for detailed instructions.

Instructions For Patients Undergoing MRI

The patient should be monitored continuously throughout the MRI procedure using visual and audio means (e.g. intercom system). Instruct the patient to alert the MRI system operator of any unusual sensations or problems so that, if necessary, the MRI system operator can immediately terminate the procedure. Provide the patient with a means to alert the MRI system of any unusual sensations or problems.

Do not perform the MRI if the patient is sedated, anesthetized, confused, or otherwise unable to communicate with the MRI system operator.

Patients should be advised to have regular MRIs over their lifetime to screen for silent rupture even if they are not having any apparent problems. As mentioned before, it is advised by the FDA to have the first MRI 3 years postoperatively, then regularly at 2-year intervals.

Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® are MRI conditional. The patient implanted with Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® can undergo MRI scan under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3 -Tesla only.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4.000-gauss/cm (40-T/m) (extrapolated).
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode.
- Under the scan defined conditions, the Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® with *microtransponder* is expected to produce a maximum temperature rise of 1.5°C after 15 minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical testing, the magnetically induced displacement force and magnetically induced torque were tested, and no clinically significant displacement or torque was detected. Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® that contains a *microtransponder* creates an imaging void during breast implant MRI (known as artifact effect) that can block visualization of a small area around the *microtransponder*. In non-clinical testing, the image artifact caused by Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® extends approximately 15 mm radially from the RFID when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

In selected cases, additional imaging techniques such as ultrasound, tomosynthesis, digital compression mammogram, subtraction contrast mammography and scintimammography are recommended to complement the visualization of the region affected by the artifact and improve the overall diagnosis.

Studies conducted by the manufacturer indicate that the use of a “combined” or “dual” modality, using additional imaging technologies (i.e. MRI with: Ultrasound, Mammography, Tomosynthesis, etc.), may considerably increase the diagnostic accuracy of procedures involving Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® with *microtransponder*. The addition of other imaging modalities, using standard practices, allows for the complete radiological survey of the breasts.

Additional Instructions For Use

Additional Directions for Use for breast implants which include a *microtransponder*:

- Verify the *microtransponder* in the implant before opening the sterile barriers, using the corresponding scanner, if available.
- Re-verify the *microtransponder* in the implant after implantation using the corresponding scanner, if available.

Caution

If the breast area is subsequently subjected to physical trauma as a result of accident or injury, the patient shall consult her physician to ensure that the *microtransponder* is properly functioning. If for any reason the *microtransponder* would stop being scannable by the appropriate scanner, this sole situation will not impair the breast implant to continue fulfilling its function appropriately and does not constitute a complication.

SPECIFIC INSTRUCTIONS FOR USE

DEVICE TRACKING

Silicone gel-filled breast implants are subject to device tracking. Compliance with this requirement is mandatory. This means that it is required to report to Establishment Labs, either directly or through a representative, the lot and serial numbers of the device(s) implanted in a patient, the date of the surgery, the ID number and personal contact information, and information related to the surgeon's practice.

Establishment Labs strongly recommends that all patients receiving silicone gel-filled breast implants participate in the Establishment Labs device- tracking program, entering their implant information at www.motivaimplants.com/#/implantRegistration. This will help ensure that Establishment Labs has a record of each patient's contact information so that they can be contacted in the event of a field action or other situations with the implants of which they should be made aware

PROCEDURE RECORDING AND DEVICE ID CARD

Each breast implant is supplied with five Patient Record Labels showing the reference number, lot number, serial number, side (left or right), and volume of the implant. Patient Record Labels are located on the internal product packaging attached to the main label. To complete the Patient ID Card, adhere one Patient Record Label for each implant on the back of each patient's ID Card. Another label should be affixed to the patient's chart. A third label should be attached to the practitioner's records and the fourth label is provided for hospital records when applicable. A spare label is also provided. If a Patient Record Label is unavailable, the appropriate information may be copied by hand from the device label.

PATIENT ID CARD

Every patient must have a record of her surgical procedure in case of future consultations or additional surgeries. Each implant is provided with a Patient ID card, which must be given to the patient for personal reference. Apart from the information stated on the Record Labels that should be affixed to the back of the card, the Patient ID card includes the patient's name, position of the implant (submuscular, subglandular, dual plane, other), date of implantation and name of the treating surgeon.

INFORMATION ON EXPECTED LIFETIME

In practice, it is not possible to predict accurately the actual lifetime of an individual implant. It is well understood that several factors are beyond the control of the manufacture. These factors might have a significant effect on the lifetime of an individual device. These factors include the actual implantation procedure, the anatomy and state of health of the patient and regular activities (for example sporting activities), as well predictable and unpredictable external mechanical influences.

REPORTING AND DEVICE RETURN EFFORTS

In the event of an explantation, the reason for explantation should be reported on the Establishment Labs Complaint Notification Form and the explanted device returned to the local Establishment Labs representative. In case there is no local representative available, report directly at Establishment Labs Coyal Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica; Phone: +506 2434-2400 or <https://motiva.health/support/>.

The explanted device must be decontaminated and properly packaged before returning it according to the Establishment Labs Explanted Implants Return Protocol. In case local health codes do not allow for the implant to be returned, please contact us directly at <https://motiva.health/support/> for specific instructions.

PRODUCT EVALUATION

Establishment Labs requires that any complications resulting from the use of this device be brought to the immediate attention of the company through the Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® complaint notification form addressed to Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica; Phone: +506 2434-2400 or <https://motiva.health/surgeons/>.

RETURNED GOODS POLICY

Product returns should be handled through the local Establishment Labs representative. In case there is no local representative available, report directly at Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica; Phone: +506 2434-2400 or www.motiva.health.

All package seals must be intact for goods to be eligible for return. Returned products may be subject to a restocking charge. For more information, please contact the local Establishment Labs representative.

ESTABLISHMENT LABS ALWAYS CONFIDENT WARRANTY® LIMITED WARRANTY, LIMITATION OF LIABILITY, AND DISCLAIMER OF OTHER WARRANTIES

The complete terms, conditions and limitations of the Establishment Labs Always Confident Warranty® can be reviewed in the website www.motivaimplants.com or can be provided by the local Establishment Labs representative. No warranty or program of Establishment Labs covers any costs, fees or expenses related to any medical treatment and/or the surgical replacement of the implants. Establishment Labs warrants that this product is free of manufacture defects at the time of its shipment. Establishment Labs shall not be responsible for any incidental or consequential loss, damage or expenses directly or indirectly arising from the use of this product. Establishment Labs's sole responsibility in the event that Establishment Labs determines the product was defective when shipped by Establishment Labs, shall be the replacement of the product. Establishment Labs S.A assumes no further liability. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law, or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability, suitability for use or performance.

MANUFACTURER

Establishment Labs S.A.

Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica.

Phone: +506 2434-2400

Establishment Labs S.A.

Coyol Free Zone, 2nd Street, Building B-23, Alajuela, Costa Rica.

Zip code: 20113

www.motiva.health/support

www.motiva.health

www.motivaimplants.com

EUROPEAN REPRESENTATIVE

Emergo Europe:

















Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands.

EUROPEAN IMPORTER

EDC Motiva BVBA

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem

Antwerp 2160, Belgium

Non-harmonized symbols in product labeling			
 QTY	Quantity of accessories or medical devices included in the package		Specification of size implant "Base" in centimeters (cm).
	MR conditional, the device can be imaged safely under the tested specifications described in Directions for Use		Specification of size implant "Projection" in centimeters (cm)
	Patient Identification		Health care center or doctor
	Date		Medical device
	Patient information website		Serial Number
	Position of the implant		Unique Device Identifier
	Manufacturer		Catalogue number
	Importer		Country of Manufacture

WARNING: Breast implants have been associated with the development of cancer of the immune system, called Breast Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL). More detailed information can be found in the BIA-ALCL section.

Patients with breast implants should have regular clinical follow-ups with their surgeon.

CAUTION:

- Only surgeons with qualified training and certified by their countries' corresponding national medical boards should use this product. This product's use by unqualified practitioners may result in inferior aesthetic outcomes and serious adverse effects.
- Federal (USA) law restricts this device to be used by a certified plastic surgeon.

Directions for Use Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® Establishment Labs

INTRODUCTION

This product insert provides an overview of essential information about Establishment Labs Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix®, including device description, indications for use, contraindications, warnings, precautions, relevant topics that must be discussed with the patient, adverse events, other reported conditions, returned goods policy, product evaluation, warranty, and medical device reporting.

INTENDED USE

Establishment Labs Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® is intended to be used in female patients for the following procedures:

- Breast Reconstruction (primary and revision); to replace breast tissue that has been removed due to cancer or trauma or that has failed to develop properly due to a severe breast anomaly, as well as revision surgery to correct or improve the results of a previous breast reconstruction surgery.

INDICATIONS FOR USE

Establishment Labs Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® is indicated in female patients of at least 18 years old for the following conditions:

- To correct congenital or acquired breast deformities or breast asymmetry.
- To correct or improve the result of a previous breast reconstruction surgery.

DEVICE DESCRIPTION AND PERFORMANCE

Establishment Labs Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® are invasive, long-term implantable medical devices for breast reconstruction. All implants are composed of a shell, a patch, and highly viscous and highly elastic Establishment Labs silicone gel formula, ProgressiveGel® PLUS or ProgressiveGel® ULTIMA®. The shell is constructed of successive cross-linked layers of silicone elastomer and a low diffusion barrier layer technology that provides these implants their elasticity and integrity. Motiva Implant Matrix® Sterile Silicone Breast Implants are available with and without microtransponder. The microtransponder is placed inside the Motiva Implant Matrix® Sterile Silicone Breast Implants filler material.

Establishment Labs has performed a thorough design verification and validation and non-clinical testing on the Motiva Implant Matrix® Sterile Silicone Breast Implants, including surface characterization, biocompatibility, mechanical, chemical, sterilization, usability, electromagnetic compatibility and electrical safety, and MRI safety studies. Having established the non-clinical safety and performance of the device as it is intended to be used, Establishment Labs continued developing clinical data using the device, supported by input gathered from equivalent devices.

The clinical evidence demonstrates conformity with the relevant safety and performance requirements. The device's performance and safety, as claimed, have been established, and the risks associated with the use of the device are acceptable when weighed against the benefits to the patient.

All raw materials are medical grade, long-term implantable, and biocompatible, as required by international standards.

Basic UDI-DIs of the products covered by this document are:

- Motiva® Round SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS: 7445161SilkPlusS4
- Motiva® Round SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS with Qid®: 7445161SilkPlusQKU
- Motiva® Round SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS with Zen®: 7445161SilkPlusZen8Z
- Motiva Ergonomix® Round SilkSurface®/SmoothSilk®: 7445161ErgoroundR5
- Motiva Ergonomix® Round SilkSurface®/SmoothSilk® with Qid®: 7445161ErgoroundQYN
- Motiva Ergonomix® Round SilkSurface®/SmoothSilk® with Zen®: 7445161ErgoroundZen8Y
- Motiva Round VelvetSurface® PLUS: 7445161VelvetPlus62
- Motiva Round VelvetSurface® PLUS with Qid®: 7445161VelvetPlusQHA
- Motiva Round VelvetSurface® PLUS with Zen®: 7445161VelvetPlusZenEJ
- Motiva Ergonomix® Round VelvetSurface®: 7445161ErgoVelvetM5
- Motiva Ergonomix® Round VelvetSurface® with Qid®: 7445161ErgoVelvetQZ2
- Motiva Ergonomix® Round VelvetSurface® with Zen®: 7445161ErgoVelvetZenPE

The information on the materials to which the patient can be exposed is detailed in the following table.

Motiva Implants® family	Shell			Patch System		Gel	Microtransponder	
	Silicone standard dispersion (% w/w)	Silicone barrier dispersion (% w/w)	Color master-batch (% w/w)	Patch (% w/w)	Dip coat (% w/w)	Silicone filling gel (% w/w)	Ferrite micro-transponder (Qid®) (% w/w)	Non-ferrite microtransponder (Zen®) (% w/w)
Round SmoothSilk®/SilkSurface® Plus	3.09-7.13	0.63-1.46	0.0003-0.0006	0.159-1.572	0.0002-0.0019	89.77-96.11		
Ergonomix® Round SmoothSilk®/SilkSurface®	2.32-5.37	0.58-1.34	0.0002-0.0005	0.159-1.572	0.0002-0.0019	91.66-96.94	0.007-0.066	0.087-0.858
Round VelvetSurface® Plus	2.92-7.43	0.60-1.52	0.0002-0.0006	0.159-1.572	0.0002-0.0019	89.48-96.32		
Ergonomix® Round VelvetSurface®	2.23-5.25	0.56-1.32	0.0002-0.0005	0.159-1.572	0.0002-0.0019	91.85-97.06		

The potential toxicity of the chemicals and metals listed in the following tables have been evaluated with both toxicity testing and risk assessments to assess the exposure levels in comparison to the amount determined to likely be safe. Based on the current results and the risk analysis performed, the leachables/extractables from the shell/patch and gel/ microtransponder of the Ergonomix® Round and Round Plus breasts implant are unlikely to pose a toxicological safety concern.

Quantification of leachable elements digested in concentrated nitric acid by Inductively Coupled Plasma/Mass Spectrometry (ICP/MS).

Element	Concentration (µg/unit)
Barium	0.486
Calcium	27.0
Chromium	1.92
Copper	0.357
Iron	2.13
Magnesium	2.33
Nickel	0.199
Palladium	0.09
Platinum	0.343
Potassium	10.77
Silicon	422.33
Sodium	155.6
Titanium	11.4
Zinc	58.0
ND, not detected	

Extractable Organics Summary for volatile (VOC), semi-volatile (SVOC) and non-volatile (NVOC) compounds in solvents with different polarity indexes: purified water (PW), Hexane (Hex), Ethanol (EtOH), DMC (dichloromethane) and DMSO (dimethyl sulfoxide).

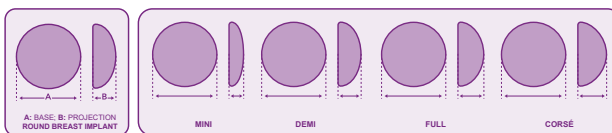
Compound	Concentration (µg/unit)
VOC (HS-GC/MS)	
Trimethyl silanol	415
Benzene	1.03
SVOC (GC/MS)	
Benzoic acid	5,81
Caprolactam	53.6
4-Chlorobenzoic acid	189
4-Chlorobenzoic acid, trimethylsilyl ester	32.7
2,4-Dichlorobenzoic acid	328.9
Decamethyl cyclopentasiloxane (D5)	120.3
Dodecamethyl cyclohexasiloxane (D6)	748.1
Tetradecamethyl cycloheptasiloxane (D7)	513.8
Hexadecamethyl cyclooctasiloxane (D8)	165.5
Octadecamethyl cyclononasiloxane (D9)	391.5
2,2,4,4,6,8-Hexamethyl-6,8- diphenyl- cyclotetrasiloxane	7,506
Eicosamethyl cyclodecasiloxane (D10)	1,053
2,2,4,4,6,6,8,10-Octamethyl-8, 10-diphenyl cyclopentasiloxane	19,485
Cyclic polydimethylsiloxane oligomer (combined values)	113,059
Dimethylsiloxanemethylphenylsiloxane copolymer (combined values)	54,717
Siloxane** (combined values)	11,729.8
1,3,5,7-Tetramethyltetraphenyl cyclotetrasiloxane	19,884
2,4,6,8,10-Pentamethyl-2,4,6,8, 10-pentaphenyl-1,3,5,7,9,2,4,6,8, 10-pentaopentasiloxane isomer (combined values)	50,794
Polymethylphenylsiloxane oligomer (combined values)	23,974
Octamethyl cyclotetrasiloxane (D4)	79.2
2-Ethyl-hexanol	79.3
Tetracosamethyl cyclodecasiloxane (D12)	804
Linear polydimethylsiloxane oligomer (combined values)	377
NVOC (LC/UV)	
Palmitic acid	158.5
Stearic acid	168.2
Erucamide	43.79
Irganox 245	23.7
NVOC (LC/UV-Vis)	
Siloxane** (combined values)	250,375
Di(2-ethylhexyl)phthalate	9,439
Unknown*** (n = 9)	576.87-1,308
GC/MS, gas chromatography/mass spectrometry; LC/UV, liquid chromatography/ultraviolet; LC/UV-Vis, liquid chromatography/ultraviolet visible; NVOC, non-volatile organic compounds; SVOC, semi-volatile organic compounds; VOC, volatile organic compounds.	

Values are reported for the solvent that exhibited higher compound concentration.

The following are the reference ranges of Establishment Labs Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix®.

Motiva Implant Matrix® - Round								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.5	2.2	105	3.1	135	3.5	145	4.0	180
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175	4.2	210
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205	4.5	240
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220	4.6	260
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235	4.8	280
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255	4.9	300
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275	5.1	325
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295	5.2	350
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315	5.4	380
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335	5.5	410
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355	5.7	440
11.75	2.8	260	3.9	320	4.8	375	5.8	475
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400	6.0	510
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425	6.1	550
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450	6.3	590
13	3.1	360	4.3	425	5.3	500	6.6	650
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550	6.9	725
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625	7.2	825
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700	7.5	925
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775	7.8	1050

Volumetric Projection



INTENDED CONDITIONS FOR USE

The Motiva Implant Matrix® Sterile Silicone Breast Implants should only be used by licensed physicians/surgeons certified by the corresponding national medical board of their countries, with qualified training in breast implant procedures under sterile conditions, in compliance with good aseptic practices.

INTENDED PATIENTS

The Motiva Implant Matrix® Sterile Silicone Breast Implants are intended for women of at least 18 years of age.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS

The following benefits are expected from Motiva Implant Matrix® Sterile Silicone-Gel Breast Implants:

- Reconstruct the breast to replace breast tissue that has been removed due to cancer or trauma or that has failed to develop properly due to a severe breast abnormality or
- Revision procedure to correct or improve the results of previous breast reconstruction surgery.

CONTRAINDICATIONS

Establishment Labs Motiva Implants® Sterile Silicone Breast Implants are contraindicated in:

- Women with existing carcinoma of the breast, without mastectomy.
- Women with active infections.

- Women who are currently pregnant or nursing.
- Women with uncontrolled diabetes, which is clinically known to impact wound-healing ability.
- Women who show tissue characteristics clinically incompatible with mammoplasties, such as tissue damage due to compromised vascularity or ulceration.
- Women with any condition – or treatment – determined by the surgeon to constitute an unjustifiable surgical risk (e.g., unstable cardiovascular disease, coagulopathies, chronic pulmonary problems, etc.).

WARNINGS

Care during surgical insertion and subsequent procedures:

- Do not allow sharp objects, such as scalpels or needles, to contact the device during the implantation or other surgical procedures.
- Do not immerse the implant in iodine solution. If iodine solution is used in the pocket, make sure that it is rinsed thoroughly with deionized water so that no residual solution remains in the pocket.
- Do not allow the implant to contact cauterization devices.
- Do not alter the implant or attempt to repair or insert a damaged implant.
- Ensure no excessive force is applied to a very small shell area during the insertion of the device throughout the incision. Instead, apply force over as large an area of the implant as possible during insertion. Excessive force can lead to implant damage by either gel fracture or implant rupture.
- Do not use the periumbilical approach to place the implant.
- Do not place more than one implant per breast pocket.
- Do not treat capsular contracture by closed capsulotomy or forceful external compression, which will likely produce implant damage, rupture, folds, and/or hematoma.
- Do not re-use or re-sterilize any product that has been previously implanted. Breast implants are intended for single use only; therefore, ignoring this indication can cause infection, seroma, capsular contracture, reoperation, unsatisfactory aesthetic results, among other related adverse effects that compromise the patient's health.
- Do not use microwave diathermy in patients with breast implants, as it has been associated with tissue necrosis, skin erosion, and implant extrusion.

PRECAUTIONS

1. Specific Populations

Safety and effectiveness of breast surgery have not been established for the following populations and/or conditions:

- Patients with autoimmune diseases (e.g., lupus, scleroderma).
- Patients whose immune system is compromised (e.g., currently receiving immunosuppressive therapy such as steroids).
- Patients with conditions or medications that may interfere with wound healing ability (e.g., poorly controlled diabetes or corticosteroid therapy) or blood clotting (e.g., concomitant Warfarin therapy).
- Patients with reduced blood supply to breast or overlying tissue.
- Patients who are undergoing radiation therapy.
- Women with ptotic breasts where nipples fall below the inframammary fold, without concurrent mastopexy.
- Previous repeated contour correction failures.
- Patients with a clinical diagnosis of depression or other mental health disorders, including BDD (body dysmorphic disorder) and eating disorders. The patient should be advised to discuss any history of mental health disorders with her surgeon before surgery. Patients with a diagnosis of depression, or other mental health disorders, should wait until stabilization of these conditions before undergoing breast implant surgery.
- Other patients with complicated medical histories may be considered to present risk factors that might interfere with the breast implant surgery's safety and effectiveness.

As with any surgical procedure, the patient's medical history should be carefully reviewed to ensure that she is an appropriate candidate for breast implant surgery.

2. Surgical Precautions

Preliminary product examination: Immediately before insertion, examine the device by gently manipulating it while carefully checking for rupture, gel fracture, leakage sites, or particulate contamination.

Surgical technique and implant selection: Several surgical techniques can be used to perform a silicone gel-filled breast implant surgery. Therefore, the surgeon is advised to use his/her clinical judgment to choose the best for the patient, consistent with this product insert.

- The incision should be of appropriate length to accommodate the volume and profile of the implant, reducing the potential for creating excessive stress to the implant when inserting it. Forcing implants through a very small opening may result in local weakening of the breast implant shell, potentially leading to shell damage, gel fracture, and possible implant rupture. After setting realistic aesthetic goals that assure mutual understanding between doctor and patient, the surgeon must choose from current and accepted surgical techniques to minimize the incidence of adverse reactions and achieve the best results.
- Avoid creating wrinkles or folds in the device during the insertion. It is recommended to run a finger around the implant before closing to ensure the implant is flat.
- Procedures such as open capsulotomy, breast pocket revision, hematoma/seroma aspiration, biopsy, and lumpectomy might result in damage to the implant shell, so they must be carefully performed. Care should be taken when repositioning the implant during subsequent procedures to avoid contamination of the implant.
- Periareolar and axillary incision sites may make the insertion more difficult, increasing the risk of damage to the implant. The periareolar incision may considerably reduce the possibility of future breastfeeding.
- The implant size should be consistent with the patient's chest wall dimensions, including base width measurements, characteristics of the tissue, and the implant's projection.
- Textured implants, larger implants, sub-glandular placement, and an insufficient amount of tissue available to cover the implant may cause them to be more palpable.
- Implants of larger sizes may increase the risk of complications such as extrusion, hematoma, infection, palpable implant folds, and visible skin wrinkling.

RELEVANT TOPICS THAT MUST BE DISCUSSED WITH THE PATIENT

Patient Counseling Information

This document and the information for the patient must be carefully reviewed before counseling a patient about Establishment Labs Sterile Silicone Breast Implants Motiva Implant Matrix® and breast surgery. Doctors must thoroughly read and understand the contents of these documents and make sure that any questions or concerns have been resolved before proceeding with the device's use. Breast implant surgery is an elective procedure, and the patient must understand its potential risks and benefits to make an informed decision. For this reason, the patient should be instructed to read the document called "Breast Augmentation and Reconstruction with Motiva Implants® Information for the Patient", which is available on the website <https://ifu.motiva.health/>. The doctor must discuss with the patients the sections on warnings, contraindications, precautions, essential factors to consider, complications², and all other aspects of the document. The physician should inform the patient about the potential complications and that medical management of serious complications may include additional surgery and explanation.

INFORMED CONSENT

It is surgeon's responsibility to document a successful informed decision-making process, providing his/ her "Informed Consent Document", which must be signed by the surgeon, the patient and a witness; this document will become part of the patient's medical record. All possible side effects and complications related to surgery should be advised to patients when considering breast implant surgery with silicone gel breast implants.

As a complement to the informed consent process, Establishment Labs recommends giving each patient the "Breast Augmentation and Reconstruction with Motiva Implants® Information for the Patient" during the surgical consultation; this document is available electronically through the website: <https://ifu.motiva.health/>. Establishment Labs rely on each surgeon's responsibility to ensure that each patient has sufficient time to read and understand the risks, benefits, and recommendations associated with breast implant surgery to make an informed decision.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for the European Community

The SSCP document could be consulted for additional and updated information on the Motiva Implant Matrix® on the company website <https://ifu.motiva.health/> and EUDAMED website <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> using the Basic UDI-DI.

Avoiding Damage During Treatment

Patients should inform other treating physicians of implants' presence to minimize the risk of damage to the implants.

Mental Health and Elective Surgery

All patients seeking an elective procedure such as breast surgery must have realistic expectations that focus on improvement rather than perfection. Ask the patient to openly discuss, before surgery, any history of depression or other mental health disorders.

Breast Examination Techniques

Patients should perform breast self-examinations monthly and be shown how to distinguish the implant from their breast tissue. The patient should not manipulate or squeeze the implant excessively. The patient should be advised that the presence of lumps, persistent pain, swelling, hardening, or change in the implant shape could suggest symptomatic rupture of the implant.

Postoperative Care

The patient should be advised that she will likely feel tired and sore for several days following the operation; her breasts may remain swollen and sensitive to physical contact for a month or longer. She could also experience tightness in the breast area as the skin adjusts to the new breast size. The patient should avoid any strenuous activities for at least a couple of weeks but should be able to return to work within a few days. Breast massage may also be recommended as appropriate. If any issues are present, the patient should report them immediately and possibly have an MRI evaluation to screen for rupture.

Metal Detectors

Motiva Implants® with a microtransponder could be detected by high-sensitivity metal detectors at some airports.

Topical Medications – The patient should consult a physician or a pharmacist before using topical medicines (e.g., steroids) in the breast area.

Smoking – Smoking may interfere with the healing process.

Radiation to the Breast – The literature suggests that radiation therapy may increase the likelihood of capsular contracture, necrosis and implant extrusion.

Insurance Coverage – Patients should check with their insurance company regarding coverage issues before undergoing surgery.

Surgical Setting and Anesthesia – Breast implant surgery is performed in a specialized operating room in a clinic/hospital. General anesthesia is commonly used, and local anesthesia with sedation is also an option. You should be sure to check with your surgeon and with the facility where the surgery will take place to become aware of the tests, pre-surgical examinations, and length of time you need to be without food or your routine medications before the surgical procedure.

POSSIBLE SIDE EFFECTS

If any of the following or other adverse events occur, fill out a complaint notification form, providing all available information on patient, product information, a reason for the complaint, and a summary of the event and send it to <https://motiva.health/surgeons/>.

Because breast implant surgery is more often performed using general anesthesia, it is associated with the same risks as other invasive surgical procedures. After breast implant surgery, patients might experience swelling, hardness, discomfort, itching, bruising, twinges, and pain over the first few weeks. The undesirable side effects identified are detailed below.

Inflammation/Irritation – Breast implants are no different from any foreign material implanted into the human body, and can trigger a host's protective immune reaction. It is a foreign body response demonstrated by redness, swelling, warmth, pain, and or/loss of function.

This foreign body response is universal and ideally removes or otherwise surrounds the "irritant material" with fibrous tissue to prevent unwanted immune consequences.

Gel Fracture – Gel fracture is defined as a fissure or cracks in the implant's gel when excessive intrinsic forces forcibly separate the silicone gel filling. As a result, the implant's shape is irrevocably lost, leading to the need for implant replacement. It can occur with cohesive silicone gel and most frequently due to exposing the implant to excessive compression forces applied to a small shell area during implant insertion. Gel fracture can also occur due to the development of capsular contracture and may result in device distortion.

The incision should be of appropriate length to accommodate the implant's volume and profile with its highly cohesive gel, which will reduce the potential excessive stress that may damage the implant's gel and possibly implant rupture or gel fracture.

Gel fracture can be detected by ultrasound or magnetic resonance imaging (MRI). Most gel fractures are undetectable by physical examination.

Gel Diffusion – Small quantities of silicone may diffuse/bleed through the elastomer envelope of silicone gel-filled implants. The detection of small quantities of silicone in the periprosthetic capsule, axillary lymph nodes, and other distal regions in patients with apparently intact gel-filled implants has been reported in the literature. Some studies on long-term implants have suggested that gel bleed may contribute to capsular contracture and lymphadenopathy development. On the other hand, the evidence demonstrates that gel bleed is a significant contributing factor to capsular contracture. Other local complications are identified even when there are similar or lower complication rates for silicone gel-filled breast implants than for saline-filled breast implants¹.

Redness/Bruising – Bleeding at the time of surgery can cause the skin to change color. It is an expected symptom from the surgery and is likely temporary.

Unsatisfactory Results/Cosmetic Defect – Unsatisfactory results such as stretch marks, visibility and dissatisfaction with the implant volume may occur. Some of these results may cause discomfort. Pre-existing asymmetry may not be entirely correctable by implant surgery. Revision surgery could be indicated to increase patient satisfaction, but this involves additional considerations and risks. Careful preoperative planning and surgical technique can minimize but not always prevent unsatisfactory results.

Pain – Most women undergoing breast implant surgery with a mammary implant will experience post-operative breast and/or chest pain. While this pain usually recedes in most women as they heal after surgery, it can become a chronic problem in other women. Hematoma, migration, infection, implants that are too large or capsular contracture can cause chronic pain. Sudden, severe pain may be associated with implant rupture. The surgeon should instruct the patient to immediately report if there is significant pain or if pain persists.

Skin Rash/Silicone Reaction/Allergy – In general, cutaneous risks with breast implants seem to be low. However, several reports have documented the presence of cutaneous hypersensitivity-like reactions to breast implants, despite the biological compatibility and presumed inertness of their compounds. Topical and systemic medications may relieve the symptoms and lead to a successful resolution. In some cases, implant removal is required for complete symptom relief.

Swelling – Normal postoperative swelling, which peaks about three to five days after surgery, will amplify chest pressure feelings. It is the body's natural response to the trauma of surgery.

Lactation Difficulties – Women who undergo mastectomies and then have breast implant-reconstruction surgeries may not be able to breastfeed on the affected side due to loss of breast tissue and the glands that produce milk.

Heat Sensation – Sterile silicone breast implants Motiva Implant Matrix® with a microtransponder, under MRI scan-defined conditions, can produce a minimal heat sensation.

Hypertrophic Scarring – Scarring is a natural healing process, and it can take time to see improvements. Hypertrophic scars may happen when there is an excessive production of tissue, which forms the scar. Scars may also be caused because the wound takes too long to heal. Biologically, some people tend to be more susceptible to hypertrophic scars due to their genetic makeup².

Bottoming Out – This refers to the inferior displacement of a breast implant that increases the distance between the nipple-areolar complex and the inframammary fold (IMF) after breast-implant surgery. Risk factors reported in the literature are, but not limited to, the lack of quality of pre-existing breast tissue (i.e., thin subcutaneous tissue, defective dermal elements and breast tuberosity), characteristics of the selected breast implant (such as being overly large), IMF dissection, and the type of implant placement during surgery (i.e., submuscular and subglandular planes)³.

The clinical symptoms resulting from a bottomed-out implant include asymmetry, upward-pointing nipples, sagging, palpability, etc. Appropriate surgical planning can mitigate the possible causes of bottoming out. Recommendations include a careful and individual assessment of mammary tissues,

1 Loureno FR, Kikuchi IS, Andreoli Pinto T de J. Silicone Gel Bleed on Breast Implants. Open Biomater J. 2011;3(October):14-17. doi:10.2174/1876502501103010014

2 Berman B, Maderal A, Raphael B. Keloids and Hypertrophic Scars: Pathophysiology, Classification, and Treatment. Dermatol Surg. 2017 Jan;43 Suppl 1:S3-S18. doi: 10.1097/DSS.0000000000000819. PMID: 27347634.

3 Mañero, Ivan M.D.; Montull, Patricia M.D.; Guisantes, Eva M.D. Bottoming Out: A Simple Technique for Correcting Breast Implant Displacement. Plastic and Reconstructive Surgery. December 2009 - Volume 124 - Issue 6 - p 452e-453e

careful implant selection, application of risk-minimizing surgical techniques, and adequate breast support after surgery. Treatments may vary depending on the severity of the complication and range from a simple sub-mammary fixation to the use of additional supporting materials.

Delayed Wound Healing – Some patients may experience a prolonged wound healing time. Smoking causes a decrease in the blood's oxygen levels, directly affecting the surgical wounds' healing process. Delayed wound healing may increase the risk of infection, extrusion and necrosis and may vary depending on the type of surgery or incision.

Capsular Contracture – A capsular contracture pertains to hypertrophic scar tissue investing in a foreign body or surgically implanted device, compromising the aesthetic outcome, resulting in pain, breast deformity, and often necessitating further operations⁴. Detection of breast cancer by mammography may also be challenging. Capsular contracture may be more common following infection, hematoma and seroma, and the chance of it happening may increase over time. Capsular contracture occurs more commonly in patients undergoing revision surgery than in patients undergoing primary implantation surgery. Capsular contracture is the most common complication following implant-based breast surgery and is one of the most common reasons for reoperation.

Capsular contracture is graded into four levels depending on its severity:

- Baker Grade I: The breast is normally soft and looks natural.
- Baker Grade II: The breast is a little firm but looks normal.
- Baker Grade III: The breast is firm and looks abnormal.
- Baker Grade IV: The breast is hard and painful and looks abnormal.

Patients should also be advised that additional surgery might be needed in cases where pain and/or firmness are severe (i.e., Baker Grades III or IV) and that capsular contracture may happen again after additional surgery.

A closed capsulotomy (i.e., external manipulation of the capsule to “pop” the tissue capsule and open it up) is used as a standard procedure for treating capsular contracture; however, most manufacturers, including Establishment Labs, contraindicate it because it can cause implant rupture.

Infection – Infection can occur with any surgery or implant. Most infections resulting from surgery appear within a few days to weeks after the operation⁵. However, infection is possible at any time after surgery. In addition, breast and nipple piercing procedures may increase the possibility of infection. Infections in tissue with an implant present are more challenging to treat than infections in tissue without an implant present. If an infection does not respond to antibiotics, the implant may have to be removed, with replacement occurring only after the infection is resolved.

As with other surgical procedures, Toxic Shock Syndrome (TSS), a life-threatening condition, has been reported in rare instances following breast implant surgery. TSS symptoms occur suddenly and can include high fever (102° F/38.8° C or higher), vomiting, diarrhea, fainting, dizziness, and/or sunburn-like rash. Patients should contact their doctor immediately for diagnosis and treatment if they experience these symptoms⁶.

Seroma – Seroma is an accumulation of fluid that results from tissue inflammation⁷. The etiology of seroma is known in breast surgery and is connected to a hypovascular milieu or trauma following the surgery.

Often, seromas are reabsorbed by the body over several weeks, but needle drainage is sometimes used to remove the fluid⁸. While seromas do not increase breast cancer risk, they sometimes heal with scar tissue or calcifications that can raise a concern about mammograms in the future. Seroma symptoms most often appear a week to 10 days after surgery; the area may feel tender and swollen, with a discrete

lump and redness arising within a day or two. Early seroma formation is defined as periprosthetic fluid accumulation within the first postoperative year, whereas the late form is any moment beyond that time⁹.

In addition to causing pain, a seroma increases the risk of developing an infection in the breast. Depending on the location, it may also increase pressure over the surgical site and sometimes cause wound dehiscence.

Hematoma – A hematoma is a collection of blood within the breast tissue. Hematomas are one of the several complications that may follow breast implant surgery. Symptoms of hematomas generally include swelling, bruising and pain around the incision area¹⁰.

While most hematomas are small and will completely drain on their own and the blood re-absorbs into the body, those patients that are experiencing moderate to severe pain should undergo a follow-up visit. Most hematomas will either resolve on their own or will only require draining. Drains are small surgical tubes that lead out of the breast with a small bulb attached to collect blood and other fluids.

Rupture – Breast implants rupture when the shell develops a tear or hole. Rupture can occur at any time after implantation but is more likely to occur the longer the implant is in place. The following may cause implants to rupture: damage by surgical instruments, implant stress and weakening during implantation, implant age and design, submuscular rather than subglandular location, the occurrence of post-operative hematomas or seromas, folding or wrinkling of the implant shell, excessive force to the chest, trauma, compression during mammographic imaging, and severe capsular contracture¹¹.

Silicone gel-filled implant ruptures are most often silent; this means that most of the time, neither the doctor nor the patient can determine with the physical examination if the implant has a tear or hole in the shell. The integrity of breast implants (and detection of gel fractures and/or silent ruptures) can be evaluated through several techniques. High-resolution ultrasound (HRUS) is widely accepted by healthcare providers and patients for rupture diagnosis. Additionally, the USFDA recommends magnetic resonance imaging (MRI) surveillance with the first MRI performed three years postoperatively and subsequent MRIs performed every two years after that¹². These recommendations may vary from country to country, so please provide the patient with additional guidance based on your country's current care standards. Establishment Labs does not recommend closed capsulotomy for treating capsular contracture because it can cause implant rupture.

Some symptoms may appear, such as lumps surrounding the implant or in the axilla, change or loss of size or shape of the breast or implant, pain, tingling, swelling, numbness, burning, or hardening of the breast. These symptoms are not specific to rupture and may also be experienced by patients who have capsular contracture.

Some cases have been reported suggesting that silicone-implant leakage should be considered in the differential diagnosis of eosinophilia¹³.

Extrusion – Breast-implant extrusion, or breast implant exposure, occurs when the breast skin and tissues that are holding the implant fail, causing the implant to protrude through the skin and become exposed. It happens in less than 2% of patients; it is shortly after breast implant surgery or down the road. Breast-implant extrusion can occur for various reasons, such as improper wound healing due to an infection, trauma, too little soft-tissue coverage, oversized implant coupled with too little tissue coverage, or lack of blood supply. Breast-implant extrusion calls for surgery and removal of the implant¹⁴.

4 Headon H, Kasem A, Mokbel K. Capsular Contracture after Breast Augmentation: An Update for Clinical Practice. *Arch Plast Surg.* 2015 Sep;42(5):532-43. doi: 10.5999/aps.2015.42.5.532. Epub 2015 Sep 15. PMID: 26430623; PMCID: PMC4579193.

5 Song JH, Kim YS, Jung BK, Lee DW, Song SY, Roh TS, Lew DH. Salvage of Infected Breast Implants. *Arch Plast Surg.* 2017 Nov;44(6):516-522. doi: 10.5999/aps.2017.01025. Epub 2017 Oct 27. PMID: 29076316; PMCID: PMC5801791.

6 Franchelli S, Pesce M, Baldelli I, Marchese A, Santì P, De Maria A. Analysis of clinical management of infected breast implants and of factors associated to successful breast pocket salvage in infections occurring after breast reconstruction. *Int J Infect Dis.* 2018 Jun;71:67-72. doi: 10.1016/j.ijid.2018.03.019. Epub 2018 Apr 13. PMID: 29660396.

7 Sood A, Kotamarti VS, Therattil PJ, Lee ES. Sclerotherapy for the Management of Seromas: A Systematic Review. *Eplasty.* 2017 Aug 28;17:e25. PMID: 28890747; PMCID: PMC5575675.

8 Gioacchini M, Bottoni M, Grasseti L, Scalise A, Di Benedetto G. A simple, reliable, and inexpensive method for seroma drainage. *Arch Plast Surg.* 2015 May;42(3):361-2. doi: 10.5999/aps.2015.42.3.361. Epub 2015 May 14. PMID: 26015895; PMCID: PMC4439599.

9 Sforza M, Husein R, Atkinson C, Zaccheddu R. Unraveling Factors Influencing Early Seroma Formation in Breast Augmentation Surgery. *Aesthet Surg J.* 2017 Mar 1;37(3):301-307. doi: 10.1093/as/sjw196. PMID: 28207027.

10 FDA. Risks and Complications of Breast Implants. Published 2020. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

11 Hillard C, Fowler JD, Barta R, Cunningham B. Silicone breast implant rupture: a review. *Gland Surg.* 2017 Apr;6(2):163-168. doi: 10.21037/gs.2016.09.12. PMID: 28497020; PMCID: PMC5409893.

12 Update on the Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants (2011) - Executive Summary (2011). Accessed March 26, 2021. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/update-safety-silicone-gel-filled-breast-implants-2011-executive-summary>

13 Levenson, Toby; Greenberger, Paul A; Murphy, Robert (1996). Peripheral Blood Eosinophilia, Hyperimmunoglobulinemia A and Fatigue: Possible Complications Following Rupture of Silicone Breast Implants. 77(2), 119–122. doi: 10.1016/S1081-1206(10)63497-7

14 Breast Cancer. Breast Implant Extrusion. Published 2020. <https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/implant-extrusion#:~:text=In relatively rare cases after, This is called 'extrusion.'>

Surgical Wound Dehiscence – Surgical wound dehiscence (SWD) is the separation of the margins of a closed surgical incision that has been made in the skin with or without exposure or protrusion of underlying tissue, organs or implants. Separation may occur at single or multiple regions, involve the incision's full length, and affect one or more tissue layers. A dehiscent incision may or may not display clinical signs and symptoms of infection.

Rotation – Anterior/posterior rotation, also called flipping, has been observed more frequently with cohesive gel implants. The flat base of the implant is positioned anteriorly, deforming the breast of the patient. Proper placement and pocket dissection reduce the risk of occurrence¹⁵.

Flipping can be treated with bimanual manipulation in the office and can be done repeatedly in recurrent cases. However, in some cases, revision surgery may be necessary to reduce pocket dimensions.

Literature has reported that the interaction between breast envelopes, the implant's physical characteristics, and pocket dissection could cause malposition. Other theories include the involution of breast tissue.

Regarding implant characteristics, flipping has been associated with the presence or absence of texturing, implant shape/profile, and the gel-filling ratio (i.e., to what degree the implant has been filled). Other factors such as infection, hematoma/seroma, capsular contracture, dissection, surgeon's experience, physical activity, and external manipulation of the implant could potentially contribute to the development of this complication.

Malposition – Malposition of a breast implant is defined as an incorrect placement during surgery or its shifting from its original position. It is also called displacement/lateralization. Malposition has been a frequent event reported due to its multifactorial causes and it can be expected during the lifetime of the device.

The implant's shifting can be produced by trauma, capsular contracture, gravity, or initially wrong placement¹⁶. The surgeon must plan the operation carefully and conduct the surgery with a technique that can minimize but not completely evade the risk of malposition. The risk associated with this event is dissatisfaction with aesthetic outcomes.

Double Capsule – The double capsule refers to the finding of two distinct capsular layers, separated by an inter-capsular space (ICS), around a breast implant. Although rare, double capsules can occur after breast-implant surgery. This condition's etiology is still undefined, but two main hypotheses could explain this complication's development. The first is associated with the periprosthetic capsule's mechanical delamination that creates an intercapsular space (ICS) resulting from fractures after shearing forces are applied between the inner capsule-prosthesis complex and outer capsule. The second hypothesis concerns the development of periprosthetic seromas developing around the capsule. Double capsules may be partial or complete. Clinical signs may vary from asymptomatic to firmness of the implant, discomfort, change in shape or position of the implant, and pain.

Symmastia – This is a relatively rare implant-displacement problem that occurs when the skin and muscle between the breasts over the sternum (breastbone) detaches and the two pockets of tissue that hold the breast implants come together to form one pocket. This allows the implants to come together in the middle, creating the appearance of a "unibob" and sometimes causing discomfort or pain. It's often difficult to correct symmastia and it may require more than one surgery. In most cases, surgery will involve removing the implants and replacing them with new (usually smaller) implants.

Asymmetry – Preoperative asymmetries include areolas in different positions medially or regarding height, different breast shapes (e.g., one round and the other tuberos), or different breast sizes. These asymmetry types should be differentiated from a postoperative aesthetic difference in the two breasts produced by factors described previously, such as a fall of the fold, a high implant, or a rotation of the implant. Asymmetries caused by the implant's unequal fitting or by creating different sub-mammary grooves. They can be prevented using adequate preoperative planning, correct dissection of the pockets, and comparing the two breasts after fitting the implants. It is possible that after breast implant surgery, small deformities in the wall of the thorax or a morphologic mammary disorder may become much more evident. For this reason, the predicted correction of these anomalies should be discussed with the patient before her operation¹⁷.

Rippling/Wrinkling – Rippling is the cutaneous manifestation, visible or palpable, of the implant ripples and edge that are typically most apparent when the patient bends forward. In situations where the implant's soft tissue coverage is insufficient, these harmful effects become more apparent. Risk factors for rippling are related to the breast-tissue quality and low cohesivity of the implanted gel. Adequate coverage over the implant ripples is a mandatory element in preventing rippling or implant edge visibility.

Ptosis – The "waterfall effect" is a descriptive term to indicate sliding ptosis of parenchymal breast tissue over a fixed or encapsulated implant. It occurs more frequently than surgeons anticipate and especially over the long term after augmentation. Certain breast implants are more prone to contribute to this problem as are implants placed in submuscular pockets that ride high, especially in women with anatomical musculoskeletal variance or asymmetry¹⁸.

Calcification/Calcium Deposits – Calcium deposits can form in the scar tissue surrounding the implant and cause pain and firmness. Calcium deposits are visible on mammography. As these deposits must be differentiated from calcium deposits that are a sign of breast cancer, additional surgery may be necessary to remove and examine calcifications. Calcium deposits also occur in women who undergo breast-reduction procedures, in patients who have experienced hematoma(s) and/or seroma(s), and even in the breasts of women who have not undergone any breast surgery. The occurrence of calcium deposits significantly increases with age.

Reoperation (Explantation) – Rupture, unacceptable cosmetic outcomes (i.e., dimpling, wrinkling, and other potentially permanent cosmetic changes of the breast), and other complications may require additional surgeries to the patient's breasts.

Implants are not lifetime devices, and there is a possibility that patients will undergo implant removal(s), with or without replacement, throughout their life. When implants are explanted without replacement, changes to the patient's breasts may be irreversible.

Patients should be advised that the risk of severe capsular contracture doubles for reconstruction patients with implant replacement compared to first-time implantation. There is a risk of an accidental compromise of implant-shell integrity during reoperation, potentially leading to product failure.

Irradiation may cause premature removal because of extrusion, capsular contracture, and recurrent seroma/hematoma.

Visibility/Palpability – Visibility and palpability of the implant can occur because the envelope is thin due to several causes, including excessive volume, the implant's content not being cohesive, or previous surgery and cutaneous aging. If the implant is fitted in a subglandular pocket, a change to a submuscular pocket is needed. The implant volume should be reduced, and it should be ensured that the content is a cohesive gel.

Lymphadenopathy – Silicone-induced lymphadenopathy is a well-known rare complication of implant insertion. It is a disease of the lymph nodes (small, round structures that operate as part of the body's immune system). They become abnormal in size or consistency (most commonly producing swollen or enlarged lymph nodes)¹⁹.

After implant insertion, axillary lymphadenopathy causes are multifactorial, with possible factors including granulomatous reaction, inflammation, and/or malignancy. Literature reports associate lymphadenopathy with intact and ruptured silicone breast implants since microscopic silicone droplets can migrate to body tissues even when the implant surface remains intact. Breast implant rupture and/or leakage through an intact surface can cause fibrosis and granulomatous reactions, which in turn can result in a contracture or regional lymphadenopathy that sometimes mimics malignancy. Various patterns of lymphadenopathy and even extranodal pathology may be observed.

Tissue examination is essential to identify the cause of lymphadenopathy. When in doubt, spectrometry analysis can confirm a diagnosis of silicone-induced lymphadenopathy.

Changes in Nipple and Breast Sensation – Breast surgery can result in an increased/decreased breast and/or nipple sensitivity. Typically, the sensation is lost after complete mastectomy where the nipple itself is removed and can be severely lessened by partial mastectomy. The range of changes varies from intense sensitivity to no feeling in the nipple or breast following surgery. While some of these changes can be temporary, they can also be permanent and may affect the patient's sexual response or breastfeeding ability²⁰.

15. Jong, Justin MD*; Gabriel, Allen MD, FACS†; Trekell, Melissa MD†; Lawser, Amy S, MSN, RN§; Heidel, Eric PhD; Buchanan, Dallas MD, FACS; Chun, Joseph T, MD, FACS** Cohesive Round Implants and the Risk of Implant, Plastic and Reconstructive Surgery - Global Open: December 2020 - Volume 8 - Issue 12 - p e3321 doi: 10.1097/GOX.0000000000003321

16. Karan Chopra, MD, Arvind U. Gowda, MD, Edwin Kwon, MD, Michelle Eagan, MD, W. Grant Stevens, MD, Techniques to Repair Implant Malposition after Breast Augmentation: A Review, Aesthetic Surgery Journal, Volume 36, Issue 6, June 2016, Pages 660–671. <https://doi.org/10.1093/asj/sjv261>

17. Breast Asymmetry (2019). Accessed on March 26, 2021. <https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/asymmetry>

18. Frame J. The waterfall effect in breast augmentation. *Gland Surg.* 2017 Apr;6(2):193-202. doi: 10.21037/gls.2016.10.01. PMID: 28497023; PMCID: PMC5409900

19. Lee Y, Song SE, Yoon ES, Bae JW, Jung SP. Extensive silicone lymphadenopathy after breast implant insertion mimicking malignant lymphadenopathy. *Ann Surg Treat Res.* 2017 Dec;93(6):331-335. doi: 10.4174/ast.2017.93.6.331. Epub 2017 Dec 1. PMID: 29250513; PMCID: PMC5729128.

20. Araco A, Araco F, Sorge R, Gravante G. Sensitivity of the nipple-areola complex and areolar pain following aesthetic breast augmentation in a retrospective series of 1200 patients: Periareolar versus submammary incision. *Plast Reconstr Surg.* 2011;128(4):984-989. doi: 10.1097/PRS.0b013e3182268d73

For some patients, additional sensitivity in the nipple area may be noticed days or weeks after breast-implant surgery. This is normal and is due to the stretching of the area near the nerves during surgery. Fortunately, this extra sensitivity will go away as the tissues continue healing. The risk of extra sensitivity is small, and it is typically not permanent.

Necrosis – Necrosis is the formation of dead tissue around the implant. This may prevent wound healing and require surgical correction and/or implant removal. Permanent scar deformity may occur following necrosis. Factors associated with necrosis include infection, steroids in the surgical pocket, smoking, chemotherapy/radiation, and excessive heat or cold therapy.

Interference With Mammography – The importance of mammography should be emphasized. Patients should be instructed to inform their examiners about the presence, type and placement of their implants and request diagnostic mammography rather than screening mammography²¹. Breast implants may complicate the interpretation of mammographic images by obscuring underlying breast tissue and/or compressing overlying tissue.

Even though the presence of breast implants lessens tissue-compression range during mammography, several studies looking at breast cancers in women with implants have found no significant difference in the stage of disease at the time of diagnosis, and prognosis appears to be similar in implanted and nonimplanted patients²². Accredited mammography centers, technicians with experience in imaging patients with breast implants, and displacement techniques are needed to visualize breast tissue in the implanted breast adequately. Anterior breast tissue is best visualized with displacement views and posterior breast tissue with compression views. The decrease in a visible area of 35 % with compression views is improved to 25 % with displacement views.

Interference With Magnetic Resonance Imaging (MRI) – Motiva Implants® with a microtransponder are considered MRI conditional. During the MRI study, the microtransponder can create an MRI artifact immediately around the microtransponder (known as an artifact) that can prevent radiologists from being able to see parts of the implant's footprint and parts of the patient's tissue.

Therefore, there are potential, added MRI risks associated with this artifact including, but not limited to, an inadequate evaluation of the implant shell for the detection of rupture or missing a diagnosis of cancer should it obscure cancer in the artifact area.

The calculated risk of missing a shell rupture due to the artifact is 1 for every 166,000 units of Motiva Implants® with a microtransponder.

The risk of missing breast-cancer detection due to the artifact has been determined to be one high-risk patient with a cancer recurrence for every 596 high-risk patient MRI screening exams performed on patients with Motiva Implants® with a microtransponder. When MRI is used in combination with ultrasound (US) to screen the high-risk patient group, it would take 17,892 MRI and US combination screening exams before a patient with cancer recurrence is likely to be missed (false negative).

Reduction of these risks can be achieved by performing an US in addition to the MRI thereby allowing the radiologist to see the area within the artifact produced in the MRI. As such, the radiologist should be informed of the presence of the microtransponder and that it is embedded near the patch area inside the breast implant. The presence of an MRI imaging void artifact should be anticipated along with its expected size.

OTHER REPORTED CONDITIONS

There have been reports in literature of other conditions in women with silicone gel-filled breast implants. Many of these conditions have been studied to evaluate their potential association with breast implants. No cause and effect relationship has been established between breast implants and the conditions listed below. Furthermore, it is possible that other risks yet unknown may appear, which could be determined to be associated with breast implants in the future.

Neurological Signs and Symptoms – Some women with breast implants have experienced neurological disturbances (e.g., visual symptoms or alterations in sensation, muscle strength, walking, balance, thinking or memory) or diseases (e.g., multiple sclerosis), and they believe those symptoms are related to their implants. However, there is no evidence in the published literature of a causal relationship between breast implants and neurological disease.

21 Sá Dos Reis C, Gremion I, Richi Meystre N. Study of breast implants mammography examinations for identification of suitable image quality criteria. *Insights Imaging*. 2020;Jan 3:11(1):3. doi: 10.1186/s13244-019-0816-5. PMID: 3190684. PMCID: PMC6942083.

22 Helmich LR, Mellemkjaer L, Gunnarsdóttir KA, Tange UB, Krae C, Møller S, McLaughlin JK, Olsen JH. Stage of breast cancer at diagnosis among women with cosmetic breast implants. *Br J Cancer*. 2003;Mar 24:88(6):832-9. doi: 10.1038/sj.bjc.6600819. PMID: 12644818. PMCID: PMC2377078.

Cancer – Breast-cancer reports in medical literature reveal that patients with breast implants are not at a greater risk of developing breast cancer than those without breast implants. Reports in medical literature indicate that breast implants do not significantly delay breast-cancer detection or adversely affect cancer-survival prognosis in implanted women. Some studies even suggest lower rates of breast cancer in women with breast implants.

Breast Mass/Cyst – A breast cyst is a fluid-filled sac that develops within breast tissue. These sacs form when normal fluid producing glands in the breast enlarge or become blocked²³. Depending on the type of breast implant and the implant placement, the mass sometimes occurs in women with thin breast tissue. Breast cysts are usually found on a self-breast exam. When they are small, they often go unnoticed or may instead be seen on a mammogram.

Breast Tissue Atrophy – Breast atrophy may result from aging or the pressure usually exerted by a large breast implant in relation to the patient breast and chest wall size.

Chest Wall Deformity – The breast implant's pressure may cause the breast tissue to thin and shrink (with increased implant visibility and palpability), potentially leading to chest wall deformity. It can occur while implants are still in place or following implant removal without replacement.

Breast Implant Illness (BII) – Over the past several years, the FDA has received new information about systemic symptoms commonly referred to as breast implant illness (BII), which some patients attribute to their implants. Some people with BII also get diagnosed with a specific autoimmune or connective tissue disease²⁴, but many do not.

Researchers are investigating the symptoms to understand their origins better. These symptoms and what causes them are poorly understood. In some cases, removing breast implants without replacement is reported to reverse BII symptoms.

Symptoms can include central nervous system (CNS) disorders (e.g., brain fog, memory loss, tinnitus, vertigo, headaches, blurred vision and migraines); musculoskeletal disorders (e.g., fibromyalgia, muscle pain, hand discoloration, numbness, headaches and migraines); psychological disorders (e.g., anxiety, panic attacks, and feeling of imminent death); immune/inflammatory disorders (e.g., Raynaud syndrome, scleroderma, Hashimoto's thyroiditis, Sjogren's syndrome, autoimmune disease, recurrent infections, rheumatoid arthritis, night sweats, toxic shock, chronic fatigue, dry eye, sudden food intolerance, systemic lupus erythematosus, and multiple sclerosis); as well as anemia and symptoms related to the cardiorespiratory and genitourinary systems.

Connective Tissue Disease (CTD) – Since the early 1990s, nearly a dozen comprehensive systemic reviews have been commissioned by government health ministries in several countries to examine the alleged links between silicone-gel breast implants and systemic diseases²⁵. No hard evidence has been found to support an association between silicone breast implants and CTDs.

Case reports of women with silicone breast implants and CTD include the following symptoms: nervous system alterations (e.g., brain fog, memory loss, blurred vision, migraines, tinnitus); musculoskeletal disease (e.g., muscle/joint pain, fibromyalgia, numbness/tingling in upper and lower limbs, and slow muscle recovery after activity); immune/inflammatory (e.g., Raynaud syndrome, Sjogren's syndrome, Hashimoto's thyroiditis, scleroderma, recurrent/persistent infections, and rheumatoid arthritis); GI/genitourinary (e.g., reduced libido, pancreatitis, urinary tract infection, metallic taste, choking, sudden disease, acid reflux, gastritis, and weight loss/gain); as well as cardiorespiratory and psychological symptoms.

Recent studies still suggest that this association is possible, given that silicone in breast implants can act as a foreign body that can elicit an inflammatory response. Microscopic particles of silicone from the original surgical site have been found far away from it (e.g., in the liver), suggesting a small number of silicone particles detach from the implants and migrate through the lymphatic or circulatory system to other organs. In theory, they could act as adjuvants and start an inflammatory process in joints or activate the immune system and stimulate autoantibodies' production. Nevertheless, no conclusive data is available in this regard²⁶.

23 The NSW Breast Cancer Institute (2006). *Breast cysts - An information guide for patients*

24 FDA. *Risks and Complications of Breast Implants*. Published 2020.

<https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

25 Balk EM, Earley A, Avendano EA, Raman G. Long-Term Health Outcomes in Women With Silicone Gel Breast Implants: A Systematic Review. *Ann Intern Med*. 2016 Feb 2; 164(3):164-75. doi: 10.7326/M15-1169. Epub 2015 Nov 10. PMID: 26550776.

26 Helmich LR, Lipworth L, McLaughlin JK, Friis S. Breast implant rupture and connective tissue disease: A review of the literature. *Plast Reconstr Surg*. 2007;120(7 SUPPL):1162-69. doi: 10.1097/01.prs.0000286684.50274.f2

Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL)^{27, 28}

– BIA-ALCL is a rare type of T-cell lymphoma involving cells of the immune system. The World Health Organization (WHO), in the year 2016, recognized it as a breast implant-associated disease. The exact number of cases remains difficult to determine due to significant limitations in worldwide reporting and a lack of global implant sales data. It has been reported that most data suggests that BIA-ALCL occurs more frequently following implantation of breast implants with textured surfaces rather than those with smooth surfaces. The French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM) has requested manufacturers of textured breast implants to perform biocompatibility testing. Establishment Labs has complied with this request. There is a significant body of medical literature relating to breast implants and the risk of developing ALCL. According to the FDA, all the information reviewed as of the date of FDA's March 2017 notice suggests that "women with breast implants have a very low but increased risk of developing ALCL compared to women who do not have breast implants." Most cases of BIA-ALCL are treated by removal of the implant and the capsule surrounding the implant, and some cases have been treated by chemotherapy and radiation.

The following is a consideration from the FDA to the investigators regarding BIA-ALCL: if you have patients with breast implants, you should continue to provide them routine care and support. BIA-ALCL is a very rare condition; when it occurs, it has been identified most frequently in patients undergoing implant-revision operations for late onset, persistent seroma. Because it has generally only been identified in patients with late onset of symptoms, such as pain, lumps, swelling or asymmetry, prophylactic breast-implant removal in patients without symptoms or other abnormality is not recommended. Current recommendations include the steps below.

- Be aware that most confirmed cases of BIA-ALCL have occurred in women with textured breast implants.
- Provide the manufacturers labeling as well as any other educational materials to your patients before surgery and discuss with them the benefits and risks of the different types of implants.

Consider the possibility of BIA-ALCL when you have a patient with late onset, persistent peri-implant seroma. In some cases, patients presented with capsular contracture or masses adjacent to the breast implant. If you have a patient with suspected BIA-ALCL, refer the patient to an appropriate specialist for evaluation. When testing for BIA-ALCL, collect fresh seroma fluid and representative portions of the capsule and send for pathology tests to rule out BIA-ALCL. Diagnostic evaluation should include cytological evaluation of seroma fluid with Wright Giemsa stained smears and cell-block immunohistochemistry testing for cluster of differentiation (CD) and anaplastic lymphoma kinase (ALK) markers. Develop an individualized treatment plan in coordination with the patient's multi-disciplinary care team. Consider current clinical-practice guidelines, such as those from The Plastic Surgery Foundation (PSF) or the National Comprehensive Cancer Network (NCCN) when choosing your treatment approach.

For the latest statistical data on reported cases, refer to [fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alc/](https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alc/).

Estimated incidence of BIA-ALCL per device surface

In January 2020, the FDA emitted a medical device report for breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL). It included 733 U.S. and global reports of BIA-ALCL of which 496 (68 %) were related to textured breast implants and 28 (4 %) to smooth implants. This data is very similar to the data reported in the previous year, which included a total of 673 BIA-ALCL reports of which 385 (67 %) were related to textured breast implants and 26 (5 %) to smooth implants texture, and one had a history of smooth implant and no known textured implant.²⁹

Although the lifetime prevalence of BIA-ALCL was initially estimated to be one in 30,000 women with a textured implant, more recent single-center studies demonstrate incidence rates ranging from 1:355 to 1:559.³⁰⁻³² According to Loch-Wilkinson et al., macro-textured implants carry a significantly higher risk of developing BIA-ALCL. As they describe, it has been shown that textured implants, with their

greater surface area, promote higher levels of bacterial biofilm growth and that this higher bacterial load produces a significant and linear increase in lymphocyte activation³³, increasing the risk of developing BIA-ALCL 14.11 times compared with microtextured implants.³⁴

There are no cases or incidences of BIA-ALCL reported for Motiva Implants®, information is based on literature.

INSTRUCTIONS FOR USE**Single Use**

This product is intended to be used only in one patient for a single procedure. **DO NOT** reuse explanted implants. Reusing a single-use device could expose patients and staff to risks that outweigh the perceived benefits of using such devices. This product is not intended to be reprocessed in any way and/or used again, not even on the same patient. The reuse of single-use devices can affect their safety, performance and effectiveness. Patients can be exposed to unnecessary risks, such as infection and other associated effects, seroma, capsular contracture and possible reoperation. In addition, it is not possible to assure the proper cleaning and decontamination, the presence of residues of cleaning agents, reaction to endotoxins, exposure to another bio-hazards risk, and/or device failure. This practice may also have legal implications that vary according to each jurisdiction.

Product Traceability

The product traceability labels, provided with each device and located within the internal product packaging, provide product specific information and should be attached to the patient's chart for identification purposes. Labels are also available for the Patient Implant Card and the hospital files, if applicable. The surgeon should encourage the patient to participate in the Establishment Labs device-tracking program, entering their implant(s) information at <https://motiva.health/motivalmagine/>.

Traceability helps ensure that Establishment Labs has a record of each patient's contact information to be contacted in the event of a field action or other problems with the implants they should be made aware of.

Sterile Product

The product is sterilized by the manufacturer using the dry heat sterilization method; each sterile silicone breast implant is supplied in a sealed, double sterile barrier primary package. Use standard procedures to maintain sterility during the transfer of the breast implant to the sterile field. Remove the breast implant from its packaging in an aseptic environment using talc-free gloved hands.

The implant's sterility is maintained only if the thermoform packages, including the package seals, are intact.

DO NOT use the product if the thermoform packages or seals have been damaged or have been unintentionally opened before use.

DO NOT re-sterilize the product.

Avoid prolonged exposure to extreme storage conditions. We recommend keeping these devices at room temperature, at atmospheric pressure, in dry conditions, and away from direct sunlight.

DO NOT implant any device that may appear to have particulate contamination, damage or loss of shell integrity. A sterile backup implant must be readily available at the time of surgery.

DO NOT implant any device that may appear to have leaks or scratches.

27 Clemens MW, Nava MB, Rocco N, Miranda RN. Understanding rare adverse sequelae of breast implants: anaplastic large-cell lymphoma, late seromas, and double capsules. *Gland Surg.* 2017 Apr;6(2):169-184. doi:10.21037/gs.2016.11.03. PMID: 28497021; PMCID: PMC5409903.

28 Piubelli ML, Ferrufino-Schmidt MC, Miranda RN. Gluteal Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL) Is Distinct from Systemic ALCL ALK Negative in a Patient with Gluteal Implants. *Aesthetic Surg J.* 2019;39(10):NP441-NP442. doi:10.1093/asj/sjz19729 E

29 Medical Device Reports of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma | FDA. Accessed February 28, 2022. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/medical-device-reports-breastimplantassociated-anaplastic-large-cell-lymphoma>

30 Doren EL, Miranda RN, Selber JC, et al. U.S. Epidemiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. *Plastic and reconstructive surgery.* 2017;139(5):1042-1050. doi:10.1097/PRS.00000000000003282

31 Cordeiro PG, Ghione P, NIA A, et al. Risk of breast implant associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) in a cohort of 3546 women prospectively followed long term after reconstruction with textured breast implants. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery : JPRAS.* 2020;73(5):841-846. doi:10.1016/j.bjps.2019.11.064

32 Nelson JA, Dabic S, Mehrara BJ, et al. Breast Implant-associated Anaplastic Large Cell Lymphoma Incidence: Determining an Accurate Risk. *Annals of surgery.* 2020;272(3):403-409. doi:10.1097/SLA.0000000000004179

33 Loch-Wilkinson A, Beath KJ, Knight RJW, et al. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand: High-Surface-Area Textured Implants Are Associated with Increased Risk. *Plastic and reconstructive surgery.* 2017;140(4):645-654. doi:10.1097/PRS.0000000000003654

34 Matros E, Shamsuddin MG, Rubenstein RN, et al. Textured and Smooth Implant Use Reported in the Tracking Operations and Outcomes for Plastic Surgeons Database: Epidemiologic Implications for BIA-ALCL. *Plastic and Reconstructive Surgery Global Open.* 2021;9(3). doi:10.1097/GOX.00000000000003499

How to Open a Sterile Product Package

DO NOT expose the breast implant to talc, sponges, towels or other contaminants.

1. A non-sterile team member should open the outer package.
2. Remove the inner package and invert it over the sterile field, allowing the sealed inner thermoform package to slide into the field gently.
3. Use the pull-tab to open the lid of the inner thermoform package.
4. Retrieve the breast implant and examine it for any particulate contamination, damage or loss of shell integrity. If satisfactory, return the breast implant to the inner thermoform tray. At this point, you might slightly rinse the implant with a small amount of saline to remove the static and cover the tray with the lid until implantation to prevent contact with airborne and surgical-field particulate contaminants.

If not satisfactory, replace the device with a sterile backup implant.

Note: A sterile backup implant must be readily available at the time of surgery.

Surgical Technique and Implant Selection

Breast implants may be positioned throughout different incisions, in several different tissue planes, described as the pocket location. The selection of this pocket is often a key process in obtaining the desired outcome in individual patients. A pocket that matches the specific conditions of the patient's physical/historical characteristics while maintaining a low-profile risk of complications is crucial. Surgeons should consider the use of published principles for implant selection that minimize the risks of both short and long-term complications.

**Implant Placement Selection**

Submuscular/Subpectoral—Benefits of this technique have been reported to include, but are not limited to, greater soft tissue coverage, lower risk of implant visibility, palpability, capsular contracture and infection, less interference with mammography.

Risks of complications related to implant placement in the submuscular pocket have been reported, but not limited to complex surgical technique, prolonged post-operative recovery, morbidity and higher reported pain; less control of the breast shape, loss of the position, and the inframammary fold resulting in a somewhat unnatural appearance with considerable asymmetry; higher risks of "high-riding" malposition (superior/lateral), "double-bubble" deformity, and constricted lower pole.

Indications for subglandular or subfascial pocket locations may include breast implant primary and revision reconstruction surgeries, patients requiring a pocket exchange from a previous dual plane, submuscular plane, or subfascial plane after revision surgery for a given complication.

Benefits of this pocket location include, but are not limited to, more effortless surgical technique, enhanced control of the shape, the position, inframammary fold of the breast, shorter surgery time, rapid postoperative recovery, less pain and swelling, and lower risks of animation deformities. Risks of complications related to this surgical technique have been reported but are not limited to increased implant visibility, palpability, "bottoming out" malposition, infection, and capsular contracture.

Subfascial—This approach is an alternative implant pocket. When the subfascial dissection is performed, fiber attachments are preserved and could maintain better implant positioning. Additionally, the pectorals fascia favors the creation of a support structure for the upper pole of the implant and avoiding the upper displacement of the implant, which makes the upper pole more natural. Its positive aspects are related to a painless recovery compared to the submuscular position and provision of the implant with extra tissue coverage.

Dual plane—This technique combines varying degrees of soft tissue coverage between the subpectoral placement and the subglandular placement; this enables the surgeon to adjust to the needs of tissue coverage for each patient. The Dual Plane technique is divided into III types. Dual plane I, II, and III.

Indications for dual-plane pocket location may include breast implant primary and revision reconstruction and primary reconstruction (single/two-stage) surgeries.

Benefits of these techniques have been reported, but not limited to, improved soft tissue coverage, less interference with mammography, better lower pole fullness with improved upper and medial pole contour. This technique's reported risks include, but are not limited to, implant visibility, palpability, capsular contracture, some animation deformities.

During the Surgical Procedure

It is advisable to have more than one breast-implant size in the operating room at the time of surgery to allow for flexibility in determining the appropriate size to be used.

- A backup implant should also be available.
- Be advised that excessive force should not be applied to a small area of the shell during device insertion. Instead, apply force over an area of the implant as large as possible.
- The incision should be of appropriate length to accommodate the volume and profile of the implant with a highly cohesive gel, reducing potential, excessive stress to the implant when inserting it. Forcing implants through a very small opening may damage the implant's gel and cause possible ruptures or gel fractures. In the event of gel fracture during implantation, do not insert the implant into the patient's body and replace it with a new one instead.
- Insufficient pocket dissection increases the risk of rupture and incorrect positioning of the implant. A well-defined, dry pocket of adequate size and symmetry must be created to allow the implant to be placed flat on a smooth surface.
- All devices should be thoroughly assessed for gel fracture, gel bubbles or any other device failures before being inserted into the patient's body during breast-implant surgery. Do not insert an implant with gel fractures at any point; instead, replace the implant with a new one.
- During explantation, surgeons must assess the breast implant's integrity intraoperatively to identify the presence or absence of rupture, gel fracture and gel migration. In the case of a device failure, the implant should be returned to Establishment Labs for revision.
- **DO NOT** use lubricants during placement since they increase the risk of pocket contamination and may affect the tissue-capsule interface.
- **DO NOT** damage the breast implant with sharp surgical instruments, such as needles and scalpels, blunt instruments (such as clamps and forceps), or over-handling and manipulation during introduction into the surgical pocket.
- **DO NOT** use excessive force during breast-implant placement.
- **DO NOT** manipulate the implant for radial expansion, compression or dissection of the pocket.
- **DO NOT** use more than one implant per breast pocket.

Maintaining Hemostasis/Avoiding Fluid Accumulation

The risk of postoperative hematoma and seroma may be reduced by carefully handling the hemostasis during surgery and possibly by the postoperative use of a closed drainage system. Persistent or excessive bleeding must be controlled before implantation. Any postoperative evacuation of hematoma or seroma must be conducted with care to avoid contamination or damage to the breast implant.

SPECIFIC INSTRUCTIONS FOR USE

APPLICABLE TO BREAST IMPLANTS CONTAINING A MICROTRANSPONDER

Description and Use

Motiva Implants® with a microtransponder include a long-term implantable radio frequency identification device (RFID) safely embedded in the breast-implant-filler material. Scanners to read the information in the microtransponders are sold separately. The microtransponder is a passive RFID that uses radio waves to provide an electronic serial number (ESN) that assures full traceability to implant-specific data.

The microtransponder in the breast implant provides the patient an ESN used to access a database containing the breast-implant information (i.e., serial and lot numbers; the reference number; volume, size, and projection, model, surface type, manufacturing date, etc.).

Precautions

Patients with breast implants containing a microtransponder may safely undergo MRI diagnostics in up to three Tesla cylindrical systems. See the next section called Instructions for Patients Undergoing MRI for detailed instructions.

Instructions for Patients Undergoing MRI

Patients should be advised to have regular MRIs over their lifetime to screen for silent rupture even if they are not having any apparent problems. As mentioned before, it is advised by the FDA to have the first MRI three years post-operatively, then regularly at two-year intervals.

The patient should be monitored continuously throughout the MRI procedure using visual and audio means (e.g., through an intercom system). Instruct the patient to alert the MRI system operator of any unusual sensations or problems so that, if necessary, the MRI system operator can immediately terminate the procedure. Provide the patient with a means to alert the MRI system operator of any unusual sensations or problems.

Do not perform the MRI if the patient is sedated, anesthetized, confused, or otherwise unable to communicate with the MRI system operator.

Motiva Implants® are labeled MRI conditional. The patient implanted with Motiva Implant Matrix® sterile silicone breast implants can undergo an MRI scan under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-gauss/cm (40-T/m) (extrapolated)
- Maximum MR system reported whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the normal Operating mode
- Under the scan-defined conditions, the Motiva Implant® Matrix® sterile silicone breast implants with a microtransponder are expected to produce a maximum temperature rise of 1.5°C after 15 minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical testing, the magnetically induced displacement and magnetically induced torques were tested, resulting in no clinically significant displacement or torque detected. Motiva Implants® that contain a microtransponder create an imaging void during breast-implant MRI (known as artifact effect) that can block visualization of a small area around the microtransponder. In non-clinical testing, the image artifact caused by Motiva Implants® extends approximately 15 mm radially from the RFID when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

In selected cases, additional imaging techniques such as ultrasound, tomosynthesis, digital compression mammogram, subtraction contrast mammography and scintimammography are recommended to complement the region's visualization affected by the artifact and improve the overall diagnosis.

Studies conducted by the manufacturer indicate that the use of a "combined" or "dual" modality, using additional imaging technologies (i.e., MRI with: ultrasound, mammography, tomosynthesis, etc.), may considerably increase the diagnostic accuracy of procedures involving Motiva Implant® Matrix® sterile silicone breast implants with a microtransponder. The addition of other imaging modalities, using standard practices, allows for the complete radiological survey of the breasts.

ADDITIONAL INSTRUCTIONS FOR USE

Here are additional directions for use of breast implants that include a microtransponder:

- Verify the microtransponder in the implant before opening the sterile barriers using the corresponding scanner, if available.

Caution

If the breast area is subsequently subjected to physical trauma as a result of accident or injury, the patient shall consult her physician to ensure that the microtransponder is appropriately functioning. If for any reason the microtransponder were to stop being scannable by the appropriate scanner, this sole situation will not impair the breast implant to continue fulfilling its function appropriately and does not constitute a complication.

Device Tracking

Silicone gel-filled breast implants are subject to device tracking. Compliance with this requirement is mandatory; therefore, it is required to report to Establishment Labs, either directly or through a representative, the lot and serial numbers of the device(s) implanted in a patient, the date of the surgery, the ID number and personal contact information, and the information related to the surgeon's practice.

Establishment Labs strongly recommends that all patients receiving silicone gel-filled breast implants participate in the Establishment Labs device-tracking program, entering their implant information at motiva.health/motivalmagine/. This will help ensure that Establishment Labs has a record of each patient's contact information to be contacted in the event of a field action or other situations with the implants of which they should be made aware.

Instructions and Precautions for Removal

Among the most common reasons for breast-implant removal are complications, such as capsular contracture, implant rupture and implant malposition, and the patient's desire to change the implant size or shape. The surgeon is advised to use his/her clinical judgment in choosing from current and accepted breast-implant removal and replacement surgical techniques to minimize the incidence of adverse reactions and achieve the best results for the patient.

Storage and Handling Conditions

There are no specific identified conditions necessary for the transportation of devices; however, it is recommended that packaged units should be stored in a designated clean area within the hospital/clinic, stored flat under room conditions.

Expiration

The package labeling contains the expiration date of the device. **WARNING:** Establishment Labs does not guarantee sterility if the device is used after the expiration date.

Disposal Method

Treat any product that is not returned to the manufacturer as bio-hazardous and infectious material. Used devices can be disposed of in a suitable disposal unit and subsequently be incinerated by a specialized collection service or following local regulations.

Mishandling of explanted devices can lead to unnecessary risks, such as infection or microbial hazards.

Information on the Expected Lifetime

Motiva Implants® are not lifetime devices. Based on the chemical characteristics of the materials used in Motiva® devices, the accelerated aging testing for five-years shelf-life, PMS information, and a vast literature review from clinical data obtained from equivalent devices, a survival rate at 10 years of 80 % has been established as acceptance criteria for the Motiva Implants® lifespan³⁵.

It is not possible to predict accurately the actual lifetime of an individual implant. It is well-understood that several factors are beyond the control of the manufacturer having a significant effect on the lifespan of an individual device. These factors include the actual implantation procedure, the anatomy, the state of the patient's health, and behavior(s) and regular activities of the patient (for example, sporting activities), as well as predictable and unpredictable external mechanical influences.

Procedure for Recording and the Device Implant ID Card

Each breast implant is supplied with 10 patient record labels showing the reference number, serial number and implant volume besides other regulatory information. Patient record labels are located on the internal product packaging attached to the main label. To complete the patient implant ID card, adhere one patient record label for each implant to the back of each patient's ID card. Another label should be affixed to the patient's chart. A third label should be attached to the practitioner's records. The fourth label is provided for hospital records; when applicable, additional labels could be used as required to assure device traceability. If a patient record label is unavailable, the appropriate information may be copied by hand from the device label.

Patient Implant ID Card

Every patient must have a record of the surgical procedure in case of future consultations or additional surgeries. Each implant is provided with a patient implant card, which must be given to the patient for personal reference. Record labels should be affixed to the patient implant card. The following information is included in the patient implant card: device type, patient's name, the position of the implant (i.e., submuscular, subglandular, dual plane or subfacial plane), date of implantation, name of the treating surgeon, manufacturer information, UDI, device reference, serial number, and implant volume.

PRODUCT EVALUATION

Establishment Labs requires that any complications resulting from the use of this device be brought to the immediate attention of the company through the complaint notification form addressed to Establishment Labs S.A., Coyol Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. For additional assistance, call +506 2434-2400 or go to <https://motiva.health/surgeons/>.

REPORTING AND DEVICE RETURN EFFORTS

In the event of an explantation, the reason for explantation should be reported on the complaint notification form and the explanted device returned to the local Establishment Labs representative. In case there is no local representative available, report directly at Establishment Labs S.A., Coyol Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. For additional assistance, call+506 2434-2400 or go to motiva.health/patients-support/.

According to the Establishment Labs explanted implants return protocol, the explanted device must be decontaminated and properly packaged before returning it. In case local health codes do not allow for the implant to be returned, please contact us directly at motiva.health/patients-support/ for specific instructions.

Any serious incident related to Motiva® implant devices should be reported to Establishment Labs and the corresponding competent authority in which the patient is established, if applicable according to local regulations.

RETURNED GOODS POLICY

Product returns should be handled through the local Establishment Labs representative. In case there is no local representative available, report directly at Establishment Labs S.A., Coyol Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. For additional assistance, call +506 2434-2400 or go to motiva.health.

All package seals must be intact for goods to be eligible for return. Returned products may be subject to a restocking charge. For more information, please contact the local Establishment Labs representative.

PRODUCT ORDERING

To order directly or for product information, please contact your local Establishment Labs representative. In case there is no local representative available, contact Establishment Labs S.A., Coyol Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. For additional assistance, call +506 2434-2400 or email customerservice@establishmentlabs.com. For detailed indications, contraindications, warnings and precautions associated with the use of Motiva Implant Matrix® sterile silicone breast implants, please refer to the product insert provided with each product.

ESTABLISHMENT LABS ALWAYS CONFIDENT WARRANTY® LIMITED WARRANTY, LIMITATION OF LIABILITY, AND DISCLAIMER OF OTHER WARRANTIES

The complete terms, conditions and limitations of the Establishment Labs Always Confident Warranty® can be reviewed on the website motiva.health or can be provided by the local Establishment Labs representative. No warranty or program of Establishment Labs covers any costs, fees or expenses related to any medical treatment and/or the surgical replacement of the implants. Establishment Labs shall not be responsible for any incidental or consequential loss, damage or expenses directly or indirectly arising from the use of this product. In the event that Establishment Labs determines the product was defective when shipped by Establishment Labs, it shall be the sole responsibility of Establishment Labs to replace the product. Establishment Labs S.A. assumes no further liability. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law, or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability, suitable for use or performance.

LEGAL MANUFACTURER

Establishment Labs S.A.:

Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,

Alajuela, Costa Rica Zip code: 20113

Phone: +506 2434-2400

www.establishmentlabs.com

motiva.health/patients-support/

<https://ifu.motiva.health/>

MANUFACTURING SITES

Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,

Alajuela, Costa Rica.

Zip code: 20113

Coyol Free Zone & Business Park Building 0 Street, Building B-25,

Alajuela, Costa Rica

Zip code: 20113

Establishment Labs S.A.

Coyol Free Zone, 2nd Street, Building B-23,

Alajuela, Costa Rica.

Zip code: 20113

EUROPEAN REPRESENTATIVE

Emergo Europe:

Westervootsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

































EUROPEAN IMPORTER

EDC Motiva BVBA

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem

Antwerp 2160, Belgium

Symbols used in product labeling (including non-harmonized symbols)

	Quantity of accessories or medical devices included in the package		Specification of size implant "Base" in centimeters (cm)		Keep away from sunlight
	MR conditional, the device can be imaged safely under the tested specifications described in Directions for Use		Specification of size implant "Projection" in centimeters (cm)		Keep dry
	Patient Identification		Health care center or doctor		Do not re-use
	Date		Medical device		Consult instructions for use
	Position of the implant		Serial Number		Caution
	Manufacturer		Unique Device Identifier		Authorized Representative in the European Union
	Importer		Catalogue number		Use-by date
	Double sterile barrier system		Country of Manufacture		Do not re-sterilize
	Sterilized using steam or dry heat		Date of Manufacture		Fragile, handle with care
	Imaging studies conditional		Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Refer to instruction manual/booklet
	Specification of size implant "Height" in centimeters (cm) (Note: Not applicable to Motiva® Ergonomix® Round and Motiva® Round PLUS.)		Implant Volume	A single-digit that could be a letter or a number provided in the product label and in the traceability label	On-line registration validation digit

ADVERTENCIA: Los implantes mamarios se han relacionado con la aparición de un cáncer del sistema inmunitario conocido como linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios (o BIA-ALCL, por sus siglas en inglés). Encontrará información más detallada en la sección sobre BIA-ALCL.

Los pacientes con implantes mamarios deben acudir periódicamente a su cirujano para someterse a evaluaciones clínicas de seguimiento.

PRECAUCIÓN:

- El uso de este producto está restringido únicamente a cirujanos plásticos que cuenten con formación cualificada y la certificación correspondiente de la junta médica nacional del territorio donde trabajen. El uso de este producto por parte de profesionales no cualificados puede dar lugar a resultados estéticos de menor calidad y a efectos adversos graves.
- Las leyes federales (EE. UU.) restringen el uso de este producto a cirujanos plásticos certificados.

Instrucciones de uso

Implantes mamarios de silicona estéril Motiva Implant Matrix® Establishment Labs

INTRODUCCIÓN

Este prospecto del producto presenta una introducción a la información esencial sobre los implantes mamarios de silicona estéril Motiva Implant Matrix® de Establishment Labs, como por ejemplo la descripción del producto, indicaciones de uso, contraindicaciones, advertencias, precauciones, temas relevantes que proceda abordar con la paciente, eventos adversos, otras afecciones notificadas, la política de devolución de productos, la evaluación del producto, la garantía e informes sobre el producto sanitario.

USO PREVISTO

Los implantes mamarios de silicona estéril Motiva Implant Matrix® de Establishment Labs están pensados para usarse en pacientes de sexo femenino para las siguientes intervenciones:

- Reconstrucción mamaria (intervención inicial y revisiones); para sustituir tejido mamario que se haya extirpado debido a casos de cáncer o traumatismos o que no se haya desarrollado correctamente debido a una anomalía mamaria grave, y también en revisiones para corregir o mejorar el resultado de una intervención de reconstrucción mamaria previa.

INDICACIONES DE USO

Los implantes mamarios de silicona estéril Motiva Implant Matrix® de Establishment Labs están indicados para pacientes de sexo femenino que tengan al menos 18 años de edad y para las siguientes afecciones:

- Para corregir deformidades o asimetrías mamarias, ya sean congénitas o adquiridas.
- Para corregir o mejorar el resultado de una intervención previa de reconstrucción mamaria.

DESCRIPCIÓN Y RENDIMIENTO DEL PRODUCTO

Los implantes mamarios de silicona estéril Motiva Implant Matrix® de Establishment Labs son productos sanitarios implantables invasivos diseñados para uso a largo plazo en intervenciones de reconstrucción mamaria. Todos los implantes constan de una cubierta, un parche y una fórmula altamente viscosa y elástica de gel de silicona Establishment Labs, ya sea ProgressiveGel® PLUS o ProgressiveGel® ULTIMA®. La cubierta está compuesta de una serie de capas reticuladas de elastómero de silicona e incorpora una tecnología de barrera de baja difusión que confiere a estos implantes su característica elasticidad e integridad. Los implantes mamarios de silicona estéril Motiva Implant Matrix® están disponibles con y sin microtranspondedor. El microtranspondedor se coloca dentro del material de relleno de los implantes mamarios de silicona estéril Motiva Implant Matrix®.

Establishment Labs ha seguido un estricto proceso de verificación y validación del diseño y pruebas no clínicas sobre los implantes mamarios de silicona estéril Motiva Implant Matrix®, incluyendo estudios sobre caracterización de superficie, biocompatibilidad, esterilización mecánica y química, usabilidad, compatibilidad electromagnética y seguridad eléctrica y seguridad de RM. Tras establecer la seguridad no clínicamente y el rendimiento del producto de acuerdo con su uso previsto, Establishment Labs ha seguido recopilando datos clínicos sobre el uso del producto a partir de información sobre productos equivalentes.

Las pruebas clínicas demuestran la conformidad con los requisitos relevantes en materia de seguridad y rendimiento. Los niveles de seguridad y rendimiento que se le suponían al producto han quedado debidamente establecidos y se ha demostrado que los riesgos asociados al uso del producto son aceptables en relación con los beneficios para la paciente.

Todas las materias primas son de calidad médica, aptas para implantes de uso a largo plazo y biocompatibles, de conformidad con la normativa internacional.

Los UDI-DI básicos de los productos sobre los que trata este documento son los siguientes:

- Motiva® SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS redondas: 7445161SilkPlusS4
- Motiva® SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS redondas con Qid®: 7445161SilkPlusQKU
- Motiva® SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS redondas con Zen™: 7445161SilkPlusZen8Z
- Motiva Ergonomix® SilkSurface®/SmoothSilk® redondas: 7445161ErgoroundR5
- Motiva Ergonomix® SilkSurface®/SmoothSilk® redondas con Qid®: 7445161ErgoroundQYN
- Motiva Ergonomix® SilkSurface®/SmoothSilk® redondas con Zen™: 7445161ErgoroundZen8Y
- Motiva VelvetSurface® PLUS redondas: 7445161VelvetPlus62
- Motiva VelvetSurface® PLUS redondas con Qid®: 7445161VelvetPlusQHA
- Motiva VelvetSurface® PLUS redondas con Zen™: 7445161VelvetPlusZenEJ

- Motiva Ergonomix® VelvetSurface® redondas: 7445161ErgoVelvetM5
- Motiva Ergonomix® VelvetSurface® redondas con Qid®: 7445161ErgoVelvetQZ2
- Motiva Ergonomix® VelvetSurface® redondas con Zen™: 7445161ErgoVelvetZenPE

En la siguiente tabla se detalla información sobre los materiales a los que la paciente podría resultar expuesta.

La toxicidad potencial de los productos químicos y metales que figuran en la lista se ha evaluado mediante pruebas de toxicidad y evaluaciones de riesgos con el fin de estudiar los niveles de exposición en comparación con aquellos que se ha determinado que son seguros. De acuerdo con los resultados

Familia Motiva Implants®	Cubierta			Sistema de parche		Gel	Microtranspondedor	
	Dispersión estándar de la silicona (% en peso)	Dispersión de la barrera de silicona (% en peso)	Color estándar: lote (% en peso)	Parche (% en peso)	Recub. por inmersión (% en peso)	Gel de relleno de silicona (% en peso)	Microtranspondedor de ferrita (Qid®) (% en peso)	Microtranspondedor no de ferrita (Zen™) (% en peso)
SmoothSilk®/SilkSurface® Plus redonda	3.09-7.13	0.63-1.46	0.0003-0.0006	0.159-1.572	0.0002-0.0019	89.77-96.11		
Ergonomix® SmoothSilk®/SilkSurface® redonda	2.32-5.37	0.58-1.34	0.0002-0.0005	0.159-1.572	0.0002-0.0019	91.66-96.94	0.007-0.066	0.087-0.858
VelvetSurface® Plus redonda	2.92-7.43	0.60-1.52	0.0002-0.0006	0.159-1.572	0.0002-0.0019	89.48-96.32		
Ergonomix® VelvetSurface® redonda	2.23-5.25	0.56-1.32	0.0002-0.0005	0.159-1.572	0.0002-0.0019	91.85-97.06		

actuales y el análisis de riesgos que se ha llevado a cabo, se considera improbable que los lixiviables/extrahibles de la cubierta/parche y gel/microtranspondedor de los implantes mamarios Ergonomix redondos y Plus redondos supongan un riesgo toxicológico y de seguridad.

Cuantificación de elementos lixiviables digeridos en ácido nítrico concentrado mediante espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (ICP/MS).

Elemento	Concentración (µg/unidad)
Bario	0,486
Calcio	27,0
Cromo	1,92
Cobre	0,357
Hierro	2,13
Magnesio	2,33
Níquel	0,199
Paladio	0,09
Platino	0,343
Potasio	10,77
Silicio	422,33
Sodio	155,6
Titanio	11,4
Zinc	58,0
ND (no detectado)	

Resumen de compuestos orgánicos extraíbles (volátiles (VOC), semivolátiles (SVOC) y no volátiles (NVOC)) en disolventes con diferentes índices de polaridad: agua purificada (PW), hexano (Hex), etanol (EtOH), diclorometano (DMC) y dimetilsulfóxido (DMSO).

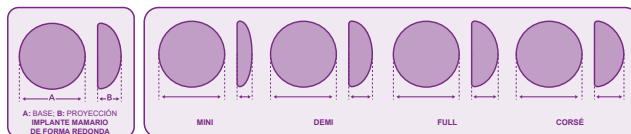
Compuesto	Concentración (µg/unidad)
VOC (HS-GC/MS)	
Trimetilsilanol	415
Benceno	1,03
SVOC (GC/MS)	
Ácido benzoico	5,81
Caprolactama	53,6
Ácido 4-clorobenzoico	189
Ácido 4-clorobenzoico, éster de trimetilsililo	32,7
Ácido 2,4-diclorobenzoico	328,9
Decametilciclopentasiloxano (D5)	120,3
Dodecametilciclohexasiloxano (D6)	748,1
Tetradecametilcicloheptasiloxano (D7)	513,8
Hexadecametilciclooctasiloxano (D8)	165,5
Octadecametilclononasiloxano (D9)	391,5
2,2,4,4,6,8-hexametil-6,8-difenil-ciclotetrasiloxano	7506
Eiscosametilciclodeasiloxano (D10)	1053
2,2,4,4,6,6,8, 10-octametil-8, 10-difenil-ciclopentasiloxano	19 485
Polidimetilsiloxano cíclico oligomérico (valores combinados)	113 059
Dimetilsiloxanometilfenilsiloxano copolímero (valores combinados)	54 717
Siloxano** (valores combinados)	11 729,8
1,3,5,7-tetrametil tetrafenil ciclotetrasiloxano	19 884
2,4,6,8,10-pentametil-2,4,6,8, 10-pentafenil-1,3,5,7,9,2,4,6,8, 10-pentaóxapentasiloxano isomérico (valores combinados)	50 794
Polimetilfenilsiloxano oligomérico (valores combinados)	23 974
Octadecametilciclotetrasiloxano (D4)	79,2
2-etil-hexanol	79,3
Tetracosametilciclododecasiloxano (D12)	804
Polidimetilsiloxano lineal oligomérico (valores combinados)	377
NVOC (LC/UV)	
Ácido palmítico	158,5
Ácido esteárico	168,2
Erucamide	43,79
Irganox 245	23,7
NVOC (LC/UV-Vis)	
Siloxano** (valores combinados)	250 375
Ftalato de bis(2-etilhexilo)	9439
Desconocido*** (n = 9)	576,87-1308
GC/MS: cromatografía de gases-espectrometría de masas. LC/UV: cromatografía líquida con detector ultravioleta. LC/UV-Vis: cromatografía líquida con detector ultravioleta/visible. NVOC: compuestos orgánicos no volátiles. SVOC: compuestos orgánicos semivolátiles. VOC: compuestos orgánicos volátiles.	

Se notificarán los valores sobre disolventes que presenten una mayor concentración de compuestos.

A continuación figuran los rangos de referencia de los implantes mamarios de silicona estéril Motiva Implant Matrix de Establishment Labs®.

Motiva Implant Matrix® redondas								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8,5	2,2	105	3,1	135	3,5	145	4,0	180
9	2,3	125	3,3	165	3,7	175	4,2	210
9,5	2,4	140	3,4	180	3,9	205	4,5	240
9,75	2,4	150	3,4	190	4,0	220	4,6	260
10	2,5	160	3,5	205	4,1	235	4,8	280
10,25	2,5	170	3,5	215	4,2	255	4,9	300
10,5	2,6	185	3,6	230	4,3	275	5,1	325
10,75	2,6	205	3,7	245	4,4	295	5,2	350
11	2,7	220	3,8	265	4,5	315	5,4	380
11,25	2,7	230	3,8	285	4,6	335	5,5	410
11,5	2,8	245	3,9	300	4,7	355	5,7	440
11,75	2,8	260	3,9	320	4,8	375	5,8	475
12	2,9	275	4,0	340	4,9	400	6,0	510
12,25	2,9	290	4,0	360	5,0	425	6,1	550
12,5	3,0	310	4,1	380	5,1	450	6,3	590
13	3,1	360	4,3	425	5,3	500	6,6	650
13,5	3,2	400	4,4	475	5,5	550	6,9	725
14	3,3	430	4,5	525	5,7	625	7,2	825
14,5	3,4	475	4,6	575	5,9	700	7,5	925
15	3,5	525	4,8	625	6,1	775	7,8	1050

V=Volumen P=Proyección



CONDICIONES DE USO PREVISTAS

El uso de los implantes mamarios de silicona estéril Motiva Implant Matrix® está restringido a cirujanos plásticos que cuenten con formación cualificada, la certificación correspondiente de la junta médica nacional del territorio donde trabajen y formación específica en intervenciones de implantes mamarios en condiciones estériles y de conformidad con buenas prácticas asépticas.

PACIENTES PREVISTAS

Los implantes mamarios de silicona estéril Motiva Implant Matrix® están diseñados para usarse en mujeres de al menos 18 años de edad.

BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS

Se prevé que el uso de los implantes mamarios de gel de silicona estéril Motiva Implant Matrix® aporte los siguientes beneficios:

- reconstrucción mamaria para sustituir tejido mamario que se haya extirpado debido a causas de cáncer o traumatismos o que no se haya desarrollado correctamente debido a una anomalía mamaria grave; o
- intervención de revisión para corregir o mejorar el resultado de una intervención previa de reconstrucción mamaria.

CONTRAINDICACIONES

Los implantes mamarios de silicona estéril Motiva Implants® de Establishment Labs están contraindicados en los siguientes casos:

- Mujeres con carcinoma activo en la mama y que no se hayan sometido a mastectomía.
- Mujeres con infecciones activas.
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Mujeres que sufran de diabetes no controlada, dolencia de la que se tiene constancia clínica de que puede afectar a la capacidad de cicatrización de heridas.
- Mujeres que presenten características tisulares clínicamente incompatibles con la mamoplastia, como por ejemplo daños tisulares debidos a afecciones vasculares o ulceración.
- Mujeres que presenten cualquier afección o estén sometiéndose a cualquier tratamiento que, en opinión del cirujano, pueda constituir un riesgo quirúrgico injustificable (p. ej., afecciones cardiovasculares inestables, coagulopatías, problemas pulmonares crónicos, etc.).

ADVERTENCIAS

Cuidados durante la inserción quirúrgica y procedimientos posteriores:

- Durante la implantación o cualquier otra intervención quirúrgica, evite que entren en contacto con el producto objetos afilados o con punta, como bisturís o agujas.
- No sumerja el implante en soluciones yodadas. Si se utiliza una solución yodada en la cavidad quirúrgica, asegúrese de enjuagarla bien con agua desionizada para evitar que quede en ella cualquier residuo de solución.
- Evite que el implante entre en contacto con dispositivos de cauterización.
- No altere el implante ni intente repararlo, y no inserte tampoco un implante dañado.
- Al insertar el producto a través de la incisión, asegúrese de no aplicar una fuerza excesiva sobre un área pequeña de la cubierta. Aplique fuerza sobre un área del implante lo más amplia posible durante la inserción. Si aplica una fuerza excesiva, podría dañar el implante (ya sea rompiendo la parte del gel o el implante propiamente dicho).
- No recurra al abordaje periumbilical para colocar el implante.
- No coloque más de un implante por cavidad mamaria.
- No trate la contractura capsular ni mediante capsulotomía cerrada ni mediante compresión externa con mucha fuerza, ya que podría dañar el implante o causar roturas, pliegues o hematomas.
- No reutilice ni reesterilice ningún producto que ya se haya implantado anteriormente. Los implantes mamarios son productos para un solo uso, por lo que hacer caso omiso de esta indicación podría dar lugar a infección, seroma, contractura capsular, nueva cirugía y resultados estéticos no satisfactorios, entre otros efectos adversos notificados y que podrían poner en peligro la salud de la paciente.
- No utilice diatermia por microondas en pacientes con implantes mamarios, ya que esta práctica se ha asociado con casos de necrosis tisular, erosión cutánea y extrusión de implantes.

PRECAUCIONES

1. Poblaciones específicas

No se ha establecido la seguridad y efectividad de la cirugía mamaria en las siguientes poblaciones o condiciones:

- Pacientes que presenten enfermedades autoinmunitarias (p. ej., lupus o esclerodermia).
- Pacientes cuyo sistema inmunitario esté afectado (p. ej., si se les están administrando inmunosupresores como los esteroides).
- Pacientes que presenten afecciones o estén recibiendo medicación que pueda interferir con la capacidad de cicatrización de heridas (p. ej., diabetes mal controlada o tratamientos con corticosteroides) o la coagulación (p. ej., tratamiento simultáneo con warfarina).
- Pacientes con riesgo sanguíneo insuficiente en la mama o el tejido circundante.
- Pacientes que estén recibiendo radioterapia.

- Mujeres que presenten ptosis mamaria (los pezones caen por debajo del pliegue inframamario), sin mastopexia concurrente.
- Historial de varios intentos previos de corregir el contorno sin éxito.
- Pacientes con diagnóstico clínico de depresión u otros trastornos de la salud mental, incluidos trastorno dismórfico corporal (TDC) y trastornos relacionados con la alimentación. Se debe indicar a la paciente que, antes de la cirugía, debe informar a su cirujano sobre cualquier historial de trastornos de la salud mental. Los pacientes con diagnóstico de depresión o cualquier otro trastorno de la salud mental deben esperar a que sus afecciones se establezcan antes de someterse a una intervención de implante mamario.
- Se puede considerar que las pacientes con historiales médicos complejos presentan factores de riesgo que podrían interferir en la seguridad y efectividad de la intervención de implante mamario.

Al igual que en cualquier otra intervención quirúrgica, se deben revisar detenidamente los antecedentes médicos de la paciente a fin de comprobar que sea una candidata adecuada para la intervención de implante mamario.

2. Precauciones quirúrgicas

Examen preliminar del producto: inmediatamente antes de insertarlo, manipule con cuidado el producto, examínelo detenidamente y compruebe si presenta roturas, fracturas de gel, zonas con fugas o contaminación por partículas.

Técnica quirúrgica y selección del implante: pueden emplearse varias técnicas quirúrgicas para una intervención quirúrgica con implantes mamarios de gel de silicona. El cirujano deberá recurrir a su juicio clínico a la hora de elegir la opción más adecuada para cada paciente de conformidad con el prospecto del producto.

- La incisión debe ser de una longitud adecuada al volumen y perfil del implante para evitar la posibilidad de crear tensiones excesivas al insertarlo. Si se fuerza la inserción de un implante por una abertura demasiado pequeña, se podría llegar a debilitar la estructura de partes de la cubierta del implante mamario e incluso provocar daños en la cápsula, fracturas del gel y roturas en el propio implante. Tras fijar unas metas estéticas realistas que garanticen el mutuo entendimiento entre el médico y la paciente, el cirujano deberá elegir una de las técnicas quirúrgicas actualmente aceptadas a fin de minimizar la incidencia de reacciones adversas y conseguir los mejores resultados que sea posible.
- Evite que se formen arrugas o pliegues en el producto al insertarlo. Antes de cerrar, se recomienda pasar el dedo alrededor del implante para comprobar que ha quedado plano.
- Intervenciones como la capsulotomía abierta, la revisión de cavidades mamarías, la aspiración de seromas/hematomas, la biopsia y la lumpectomía podrían provocar daños en la cubierta del implante y, por ello, deben realizarse con el máximo cuidado. También hay que tener cuidado al recolocar el implante durante intervenciones posteriores a fin de evitar contaminarlo.
- Los lugares de incisión periareolar y axilar podrían dificultar la inserción y aumentar el riesgo de dañar el implante. La incisión periareolar podría reducir considerablemente la posibilidad de dar el pecho en el futuro.
- El tamaño del implante (incluidas la anchura de la base, la proyección del implante e incluso las características del tejido) debe ser adecuado a las dimensiones de la caja torácica de la paciente.
- Los implantes con textura, los de mayor tamaño, los colocados en una posición subglandular y en lugares donde haya una cantidad insuficiente de tejido para cubrir el implante pueden hacer que este resulte más palpable.
- Los implantes de mayor tamaño podrían incrementar el riesgo de complicaciones como extrusión, hematomas, infecciones, pliegues palpables del implante y arrugas visibles en la piel.

TEMAS RELEVANTES QUE SE DEBEN ANALIZAR CON LA PACIENTE

Información sobre el asesoramiento a la paciente

Este documento y la información para la paciente deben estudiarse con detenimiento antes de informar a una paciente sobre los implantes mamarios de silicona estéril Motiva Implant Matrix® de Establishment Labs y la cirugía mamaria. El médico debe leer detenidamente y comprender el contenido de estos documentos y asegurarse de resolver cualquier duda o pregunta antes de proceder a usar el producto. La cirugía con implantes mamarios es una intervención opcional, y la paciente debe entender sus riesgos y beneficios para tomar una decisión informada. Por este motivo, se debe pedir a la paciente que lea el documento «Breast Augmentation and Reconstruction with Motiva Implants® Information for the Patient»

(«Información para la paciente sobre el aumento de pecho y reconstrucción mamaria con productos Motiva Implant Matrix®»), disponible a través de la web <https://ifu.motiva.health/>. El médico deberá comentar con la paciente las secciones sobre advertencias, contraindicaciones, precauciones, factores básicos que tener en cuenta, complicaciones² y también los demás aspectos del documento. El médico deberá informar a la paciente sobre las posibles complicaciones e indicarle que el tratamiento médico de las complicaciones graves podría requerir intervenciones adicionales y la explotación del implante.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Le corresponde al cirujano la responsabilidad de documentar que se ha seguido correctamente el proceso de toma de decisión informada y que se ha obtenido un formulario de consentimiento informado (el cual deberán firmar el cirujano, la paciente y un testigo). Dicho documento deberá incluirse en la historia clínica de la paciente. Se deberá informar de todos los posibles efectos secundarios y complicaciones de la cirugía a cualquier paciente que esté considerando someterse a una intervención quirúrgica con implantes mamarios de gel de silicona.

Como complemento al proceso de consentimiento informado, Establishment Labs recomienda entregar a cada paciente el documento «Breast Augmentation and Reconstruction with Motiva Implants® Information for the Patient» («Información para la paciente sobre el aumento de pecho y reconstrucción mamaria con productos Motiva Implant Matrix® para la paciente») durante la consulta quirúrgica. Dicho documento también está disponible en la web <https://ifu.motiva.health>. Establishment Labs confía en el criterio de cada cirujano, que deberá asegurarse de que cada paciente tenga tiempo suficiente para leer la información y comprender los riesgos, beneficios y recomendaciones relacionados con la cirugía con implantes mamarios antes de tomar una decisión informada.

Resumen de rendimiento clínico y seguridad (SSCP) para la Unión Europea

Si desea información adicional y actualizada sobre los productos Motiva Implant Matrix®, puede consultar el documento de SSCP en el sitio web de la empresa (<https://ifu.motiva.health/>) y en el sitio web de EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) utilizando el UDI-DI básico.

Evitar daños durante el tratamiento

Las pacientes deben informar a sus demás médicos sobre la presencia de los implantes a fin de minimizar el riesgo de que estos sufran daños.

Salud mental e intervenciones quirúrgicas opcionales

Todas las pacientes que decidan someterse a cirugía mamaria opcional deben tener expectativas realistas de mejora, no de perfección. Antes de la intervención, pida a la paciente que le hable con franqueza y le informe sobre cualquier historial de depresión o cualquier otro trastorno de la salud mental.

Técnicas para examinar mamas

Las pacientes deben hacerse autoexploraciones mamarias mensualmente y se les debe enseñar a distinguir el implante del tejido mamario. La paciente no debe manipular ni apretar con excesiva fuerza el implante. Se debe informar a la paciente de que la presencia de bultos, dolor persistente, hinchazón, endurecimiento o cambios en la forma del implante podrían ser indicios sintomáticos de una rotura del implante.

Cuidados posoperatorios

Se debe informar a la paciente de que es posible que sienta cansancio y dolor o molestias durante varios días después de la operación. También es posible que los pechos sigan hinchados y sensibles al contacto físico durante un mes o más. También podría notar cierta tirantez en la zona del pecho durante el periodo de tiempo que la piel tarde en ajustarse al nuevo tamaño de pecho. La paciente debe evitar realizar actividades extenuantes durante al menos un par de semanas, pero normalmente debería poder volver al trabajo pasados unos días. También se recomiendan como medida adecuada los masajes pectorales. Si la paciente detecta cualquier problema, deberá notificarlo inmediatamente y posiblemente someterse a una evaluación mediante RM para comprobar si se ha producido una rotura.

Detectores de metales

Los productos Motiva Implants® con microtranspondedor podrían ser detectados por detectores de metales de alta sensibilidad en algunos aeropuertos.

Medicamentos tópicos. La paciente deberá consultar con un médico o farmacéutico antes de usar medicamentos tópicos (p. ej., esteroides) en la zona del pecho.

Tabaco. Fumar podría interferir con el proceso de cicatrización.

Radiación en el pecho. Las publicaciones existentes sugieren que la radioterapia podría aumentar la probabilidad de contractura capsular, necrosis y extrusión del implante.

Cobertura de seguros médicos. Antes de la intervención, la paciente deberá consultar con su compañía de seguros para asegurarse de que no haya problemas de cobertura.

Entorno quirúrgico y anestesia. La cirugía con implantes mamarios debe realizarse en un quirófano especializado de una clínica u hospital. Normalmente, se utiliza anestesia general, aunque también existe la opción de la anestesia local con sedación. Se recomienda a las pacientes consultar con el cirujano y el centro donde se vaya a realizar la intervención para informarse sobre las pruebas, exploraciones y análisis preoperatorios y tiempo que tendrán que estar sin consumir alimentos o tomar su medicación habitual antes de la intervención.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Si se produce alguno de los siguientes acontecimientos adversos u otros, rellene un formulario de notificación de reclamación (proporcionando toda la información disponible sobre la paciente, la información del producto, el motivo de la reclamación y un resumen del acontecimiento) y envíelo a <https://motiva.health/surgeons/>.

La cirugía con implantes mamarios suele realizarse con anestesia general, por lo que lleva asociados los mismos riesgos que otras intervenciones quirúrgicas invasivas. Tras una cirugía con implantes mamarios, las pacientes podrán presentar hinchazón, endurecimiento, molestias, escozor, hematomas, punzadas y dolor durante las primeras semanas. A continuación se detalla una serie de efectos secundarios no deseables.

Inflamación/irritación. Los implantes mamarios no son diferentes de otros cuerpos extraños que se implantan en el cuerpo humano y pueden provocar una reacción inmunitaria de protección en el huésped. La respuesta a los cuerpos extraños aparece en forma de enrojecimiento, hinchazón, sensación de calor, dolor o pérdida de función.

Esta respuesta del cuerpo a los cuerpos extraños es universal e idealmente elimina o rodea el material causante de tejido fibroso para evitar consecuencias inmunitarias no deseadas.

Fractura del gel. Se define como una fisura o grieta en el gel del implante cuando unas fuerzas intrínsecas excesivas causan la separación del relleno de gel de silicona. Como resultado, se pierde de manera irreversible la forma del implante, lo cual obliga a cambiarlo. Puede darse con gel de silicona cohesivo y más frecuentemente como consecuencia de exponer el implante a fuerzas de compresión excesivas en un área pequeña de la cubierta al insertar el implante. También puede producirse una fractura del gel como consecuencia de una contractura capsular. Dicha fractura puede lugar a una distorsión de la forma del producto.

La incisión debe ser de una longitud adecuada al volumen y perfil de implantes hechos con un gel altamente cohesivo, lo cual limitará el riesgo de tensión excesiva que podría dañar el gel del implante y llegar a provocar la rotura del implante o la fractura del gel.

La fractura del gel puede detectarse mediante ecografía o resonancia magnética (RM). La mayoría de casos de fractura del gel son indetectables mediante exploración física.

Difusión del gel. Es posible que se produzcan fugas de pequeñas cantidades de silicona que pasen a la cubierta de elastómero de los implantes con relleno de gel de silicona. En las publicaciones médicas existentes se han referido casos en los que se han detectado pequeñas cantidades de silicona en la cápsula periprotésica, los ganglios linfáticos axilares u otras regiones distales en pacientes que tienen implantes con relleno de gel aparentemente intactos. Algunos estudios sobre uso a largo plazo de implantes sugieren que las fugas de gel podrían contribuir a la aparición de contracturas capsulares y linfoadenopatías. Por otro lado, existen pruebas de que las fugas de gel constituyen un factor significativo en la aparición de contracturas capsulares. También se mencionan otras complicaciones locales porque los implantes mamarios con relleno de gel de silicona presentan índices de aparición de complicaciones similares o inferiores a los implantes mamarios con relleno de solución salina¹.

Enrojecimiento/hematomas. El sangrado durante la cirugía puede hacer que cambie el color de la piel. Se trata de un síntoma previsible tras la cirugía y que con toda probabilidad sea pasajero.

1 Loureno FR, Kikuchi IS, Andreoli Pinto T de J. Silicone Gel Bleed on Breast Implants. Open Biomater J. 2011;3(octubre):14-17. doi:10.2174/1876502501103010014

Resultados no satisfactorios/defectos estéticos. Entre los posibles resultados no satisfactorios cabe citar las estrías, la visibilidad y la insatisfacción de la paciente con el volumen del implante. Algunos de estos resultados podrían provocar molestias. De existir asimetrías previas, es posible que no puedan corregirse en su totalidad mediante la cirugía con implantes. Entre las soluciones indicadas para mejorar la satisfacción de la paciente están las intervenciones quirúrgicas de revisión, pero estas conllevan consideraciones y riesgos adicionales. Una minuciosa planificación preoperatoria y el empleo de una técnica quirúrgica adecuada pueden ayudar a minimizar los resultados insatisfactorios, pero no a evitarlos en todos los casos.

Dolor. La mayoría de las mujeres que se someten a cirugía mamaria con implantes sienten dolor postoperatorio en las mamas o el pecho en general. Si bien en la mayoría de mujeres ese dolor remite a medida que se recuperan de la cirugía, en otras puede convertirse en un problema crónico. Los casos de hematomas, migración, infección, implantes demasiado grandes o contractura capsular pueden provocar dolor crónico. La rotura de un implante puede llevar asociado un dolor agudo e intenso. El cirujano debe indicar a la paciente que notifique inmediatamente cualquier dolor significativo o persistente.

Erupción cutánea/reacción a la silicona/alegrias. En general, los riesgos cutáneos de los implantes mamarios parecen limitados. Ahora bien, a pesar la compatibilidad biológica de los implantes mamarios y las características supuestamente inertes de los compuestos empleados en su fabricación, se han documentado casos de reacciones a dichos implantes que son similares a la hipersensibilidad cutánea. Para aliviar dichos síntomas y conseguir que se resuelvan, pueden utilizarse medicamentos tópicos y sistémicos. En algunos casos, para aliviar los síntomas es posible que haya que retirar los implantes.

Hinchazón. La hinchazón postoperatoria normal, que suele alcanzar su máximo grado entre tres y cinco días después de la cirugía, contribuye a intensificar la sensación de presión en el pecho. Es la respuesta natural del cuerpo al traumatismo que supone la cirugía.

Dificultades para la lactancia. Es posible que las mujeres que se someten a mastectomías y luego a intervenciones de reconstrucción mamaria con implantes no puedan dar el pecho en el lado afectado debido a la pérdida de tejido mamario y de las glándulas que producen leche.

Sensación de calor. Los implantes mamarios de silicona estéril Motiva Implant Matrix® con microtransponder, en condiciones de RM, pueden generar una sensación muy reducida de calor.

Cicatrización hipertrófica. La cicatrización es un proceso curativo natural y es posible que se tarde tiempo en ver mejoras. Pueden aparecer cicatrices hipertróficas si se produce una cantidad excesiva de tejido, que es lo que forma la cicatriz. Las cicatrices también pueden deberse a que la herida tarde demasiado en cicatrizar. Hay personas que tienden a ser más propensas a la formación de cicatrices hipertróficas debido a su genética².

Descenso de los implantes (bottoming out). Consiste en el desplazamiento hacia abajo de un implante mamario, con el consiguiente aumento de la distancia entre el complejo areola-pezones y el pliegue inframamario tras una cirugía con implantes mamarios. Entre los factores de riesgos referidos en las publicaciones médicas existentes cabe citar, entre otros, la calidad del tejido mamario existente (tejido subcutáneo fino, elementos dérmicos defectuosos, tuberculosis en las mamas), características del implante mamario seleccionado (por ejemplo, demasiado grande), la disección del pliegue inframamario y la zona de colocación del implante durante la intervención (planos submuscular y subglándular)³.

Entre los síntomas clínicos de un implante descendido cabe citar la asimetría, pezones que apuntan hacia arriba, flacidez, palpabilidad, etc. Una buena planificación quirúrgica puede mitigar las posibles causas del fenómeno de descenso. Se recomienda, entre otras medidas, una evaluación detallada y personalizada de los tejidos mamarios, máxima atención al seleccionar los implantes, técnicas quirúrgicas que minimicen los riesgos y emplear elementos de soporte adecuados para las mamas tras la cirugía. Dependiendo de la gravedad de las complicaciones, los tratamientos pueden ir desde una simple fijación submamaria hasta el uso de materiales de soporte adicionales.

Leititud de la cicatrización. Es posible que algunas pacientes noten que las heridas cicatrizan más lentamente de lo esperado. El tabaquismo provoca una disminución de los niveles de oxígeno en sangre, lo cual afecta directamente al proceso de cicatrización de las heridas quirúrgicas. Una cicatrización lenta podría contribuir a aumentar el riesgo de infección, extrusión y necrosis y podría variar dependiendo del tipo de cirugía o incisión.

2 Berman B, Maderal A, Raphael B. Keloids and Hypertrophic Scars: Pathophysiology, Classification, and Treatment. *Dermatol Surg.* Enero 2017;43 Suppl 1:S3-S18. doi: 10.1097/DSS.0000000000000819. PMID: 27347634.

3 Mafero, Ivan M.D.; Montull, Patricia M.D.; Guisantes, Eva M.D. Bottoming Out: A Simple Technique for Correcting Breast Implant Displacement. *Plastic and Reconstructive Surgery.* Diciembre 2009 - Volumen 124 - Número 6 - págs. 452e-453e

Contractura capsular. Este fenómeno está relacionado con un tejido cicatricial hipertrófico que acaba revistiendo un cuerpo extraño o producto implantado quirúrgicamente, compromete el resultado estético y causa dolor, deformidad en las mamas y a menudo requiere operaciones adicionales⁴. También puede resultar complicado detectar cánceres de mama mediante mamografía. La contractura capsular puede ser más habitual tras una infección, hematoma o seroma, y las posibilidades de que se produzca pueden aumentar con el tiempo. La contractura capsular es más habitual en las pacientes que se someten a intervenciones quirúrgicas de revisión que tras la cirugía primaria con implantes mamarios. La contractura capsular es la complicación más habitual tras la cirugía con implantes mamarios y una de las causas más habituales de repetición de operaciones.

La contractura capsular se clasifica en cuatro niveles dependiendo de su gravedad:

- Baker grado I: las características de la mama son normales: blanda al tacto y aspecto natural.
- Baker grado II: la mama está firme, pero presenta un aspecto normal.
- Baker grado III: la mama está firme y presenta un aspecto anómalo.
- Baker grado IV: la mama está dura, duele y presenta un aspecto anómalo.

Se debe informar a las pacientes de que podría ser necesario realizar operaciones adicionales si sienten dolor intenso o un nivel de firmeza considerable (grados Baker III o IV), y también de que la contractura capsular podría volver a aparecer tras operaciones adicionales.

La intervención habitual para el tratamiento de la contractura capsular es la capsulotomía cerrada, que consiste en la manipulación externa de la cápsula para romper la cápsula de tejido para abrirla; ahora bien, la mayoría de fabricantes, incluido Establishment Labs, consideran que dicho procedimiento está contraindicado, ya que puede provocar la rotura del implante.

Infección. Con cualquier intervención quirúrgica o implante pueden producirse infecciones. La mayoría de las debidas a la cirugía aparecen entre unos días y unas semanas después de la operación⁵. Ahora bien, es posible contraer una infección en cualquier momento tras la cirugía. Además, los *piercings* en las mamas o los pezones pueden incrementar la probabilidad de infecciones. Las infecciones en tejidos con implantes ya presentes son más complejas de tratar que las infecciones en tejidos sin implantes presentes. Si una infección no responde al tratamiento con antibióticos, es posible que haya que retirar el implante, y solo podrá repetirse la intervención de implante una vez que se haya resuelto la infección.

Al igual que ocurre con cualquier otra intervención quirúrgica, se han referido casos de síndrome del choque tóxico, una complicación potencialmente mortal, tras intervenciones quirúrgicas con implantes mamarios, si bien dichos casos han sido muy poco frecuentes. Los síntomas de síndrome del choque tóxico pueden presentarse de manera repentina y entre ellos cabe citar la fiebre elevada (38,8 °C/102 °F o más), vómitos, diarrea, mareos, desvanecimientos o erupciones similares a las quemaduras solares. Las pacientes que noten estos síntomas deben ponerse inmediatamente en contacto con su médico para efectuar un diagnóstico y someterse al tratamiento correspondiente⁶.

Seroma. Es una acumulación de fluido que provoca una inflamación de los tejidos⁷. La etiología del seroma en casos de cirugía mamaria es bien conocida y guarda relación con un medio hipovascular o traumatismo posterior a la cirugía.

A menudo, el cuerpo reabsorbe los seromas a lo largo de un periodo de varias semanas, pero en ocasiones es necesario drenar el líquido con una aguja⁸. Si bien los seromas no incrementan el riesgo de cáncer de mama, durante el proceso de curación a veces generan tejido cicatricial o calcificaciones que pueden dificultar la realización de mamografías en el futuro. Los síntomas de seroma suelen aparecer

4 Headon H, Kasem A, Mokbel K. Capsular Contracture after Breast Augmentation: An Update for Clinical Practice. *Arch Plast Surg.* Septiembre 2015;42(5):532-43. doi: 10.5999/aps.2015.42.5.532. Publicación electrónica: 15 sep 2015. PMID: 26430623; PMCID: PMC4579163.

5 Song JH, Kim YS, Jung BK, Lee DW, Song SY, Roh TS, Lew DH. Salvage of Infected Breast Implants. *Arch Plast Surg.* Nov. 2017;44(6):516-522. doi: 10.5999/aps.2017.01025. Publicación electrónica: 27 oct 2017. PMID: 29076316; PMCID: PMC5801791.

6 Franchelli S, Pesce M, Baldelli I, Marchese A, Santì P, De Maria A. Analysis of clinical management of infected breast implants and of factors associated to successful breast pocket salvage in infections occurring after breast reconstruction. *Int J Infect Dis.* Jun. 2018;71:67-72. doi: 10.1016/j.ijid.2018.03.019. Publicación electrónica: 13 abr 2018. PMID: 29660396.

7 Sood A, Kotamarti VS, Therattil PJ, Lee ES. Sclerotherapy for the Management of Seromas: A Systematic Review. *Eplasty.* 28 agosto 2017;17:e25. PMID: 28890747; PMCID: PMC5575675.

8 Gioacchini M, Bottoni M, Grasseti L, Scalise A, Di Benedetto G. A simple, reliable, and inexpensive method for seroma drainage. *Arch Plast Surg.* Mayo 2015;42(3):361-2. doi: 10.5999/aps.2015.42.3.361. Publicación electrónica: 14 may 2015. PMID: 26015895; PMCID: PMC4439599.

entre una semana y 10 días después de la cirugía; la zona puede presentar sensibilidad e hinchazón, con un bulto marcado y enrojecimiento una vez transcurridos uno o dos días. La formación de un seroma temprano se define como la acumulación de fluido periprotésico durante el primer año del posoperatorio, mientras que el tardío es el que se forma en cualquier momento posterior a dicho periodo⁹.

Además de causar dolor, los seromas aumentan el riesgo de infección en la mama. Dependiendo de la ubicación, es posible que también aumente la presión sobre el lugar de la intervención y, en ocasiones, provoque dehiscencia en la herida.

Hematoma. Un hematoma es una concentración de sangre en el tejido mamario. Los hematomas son una de las diversas complicaciones que pueden producirse tras una cirugía con implantes mamarios. Entre los síntomas de los hematomas cabe destacar, aparte del cambio de coloración en la piel, la hinchazón y el dolor en torno a la zona de la incisión¹⁰.

Si bien la mayoría de hematomas son pequeños y se resuelven íntegramente sin necesidad de tratamiento (la sangre se reabsorbe en el cuerpo), las pacientes que experimenten dolor moderado o grave deberán acudir a una visita de seguimiento. La mayoría de hematomas se resuelven solos o simplemente con drenajes. Los drenajes son pequeños tubos quirúrgicos conectados a una perilla que permiten recoger sangre y otros fluidos procedentes de la mama.

Rotura. Tiene lugar cuando se crea una grieta, desgarró u orificio en la cubierta de un implante mamario. La rotura puede producirse en cualquier momento tras la implantación, pero es más probable que ocurra cuanto más tiempo permanezca colocado el implante. La rotura de un implante puede deberse a diferentes causas, como por ejemplo las siguientes: daños provocados por instrumental quirúrgico, someter el implante a una tensión excesiva o debilitarlo durante la implantación, antigüedad y diseño del implante, implantación submuscular en vez de subglándular, aparición de hematomas o seromas posoperatorios, pliegues o arrugas en la cubierta del implante, aplicación de fuerza excesiva sobre el pecho, traumatismos, compresión al realizar una mamografía y contractura capsular grave¹¹.

Las roturas de implantes con relleno de gel de silicona suelen producirse de manera poco evidente; esto quiere decir que, la mayoría de las veces, ni el médico ni la paciente podrán determinar si el implante presenta un desgarró u orificio en la cubierta con una simple exploración física. La integridad de los implantes mamarios (y la detección de fracturas en el gel o roturas sin signos externos) puede evaluarse mediante diferentes técnicas. La ecografía de alta resolución es un medio ampliamente aceptado tanto por profesionales sanitarios como por pacientes para diagnosticar posibles roturas. Además, la FDA de EE. UU. recomienda un seguimiento mediante resonancia magnética (RM) y que se haga una primera RM tres años después de la intervención y, posteriormente, cada dos años¹². Estas recomendaciones podrían variar de un país a otro, por lo que deberá dar a la paciente información adicional que sea conforme a la normativa y las prácticas de tratamiento médico vigentes en su país. Establishment Labs no recomienda las intervenciones de capsulotomía cerrada para tratar contracturas capsulares, ya que puede provocarse una rotura del implante.

Podrían aparecer diversos síntomas, como bultos en la zona en torno al implante o de la axila, cambios o pérdidas de forma de la mama o el implante, dolor, sensación de hormigueo, hinchazón, entumecimiento, quemazón o endurecimiento de la mama. Estos síntomas no son específicos de los casos de rotura y podrían notarlos también pacientes que sufran de contractura capsular.

Se han notificado casos que sugieren que debe considerarse una posible fuga del implante de silicona en el diagnóstico diferencial de la eosinofilia¹³.

Extrusión. La extrusión o exposición de un implante mamario se produce en casos en que la piel y los tejidos de la mama que soportan el implante se vencen y hacen que el implante sobresalga por la piel y resulte expuesto. Ocurre en menos de un 2 % de las pacientes, bien poco después de la cirugía mamaria con implantes o más adelante. La extrusión de implantes mamarios puede ocurrir por varios motivos, como una mala cicatrización de heridas debido a una infección, traumatismos, cobertura

insuficiente de tejidos blandos, uso de implantes demasiado grandes unido a una cobertura insuficiente de tejidos o falta de riego sanguíneo. La extrusión de implantes mamarios requiere de una intervención quirúrgica para retirar el implante afectado¹⁴.

Dehiscencia de heridas quirúrgicas. Consiste en la separación de los márgenes de una incisión quirúrgica ya cerrada que se haya hecho en la piel, con o sin exposición o protrusión de órganos, implantes o tejidos subyacentes. La separación puede producirse en una o varias regiones y afectar a la incisión en toda su longitud y a una o más capas de tejidos. Una incisión con dehiscencia puede mostrar o no síntomas y signos clínicos de infección.

Rotación. La rotación anterior/posterior, también conocida como *flipping* o volteo, se ha observado más frecuentemente en implantes de gel cohesivo. La base plana del implante queda en posición anterior y deforma la mama de la paciente. La correcta colocación y disección de la cavidad limitan el riesgo de que se produzca este problema¹⁵.

La rotación puede tratarse mediante manipulación bimanual en la consulta del médico y puede repetirse en casos recurrentes. Ahora bien, en algunos casos es posible que sea necesario realizar intervenciones de revisión para reducir las dimensiones de las cavidades.

En las publicaciones médicas existentes se ha referido que la interacción entre las cápsulas mamarias, las características físicas del implante y la disección de las cavidades podría dar lugar a una malposición. Otras teorías aluden al papel del tejido mamario.

En lo referente a las características de los implantes, la rotación se ha asociado a la presencia o ausencia de textura, la forma/perfil del implante y la relación relleno de gel (es decir, el nivel de relleno del implante). Otros factores como infecciones, hematomas/seromas, contractura capsular, disección, la experiencia del cirujano, la actividad física y la manipulación externa del implante podrían contribuir a la aparición de esta complicación.

Malposición. La malposición de un implante mamario se define como una colocación incorrecta del implante durante la cirugía, o bien un desplazamiento respecto a su posición original. También se conoce con los nombres de «desplazamiento» y «lateralización». La malposición es un evento referido con frecuencia debido a causas multifactoriales y puede preverse que aparezca durante la vida útil del producto.

El desplazamiento del implante puede producirse a causa de un traumatismo, una contractura capsular, la acción de la gravedad o una colocación inicial incorrecta¹⁶. El cirujano debe planificar la operación detenidamente y llevarla a cabo empleando una técnica que ayude a minimizar el riesgo de malposición, si bien este no puede eliminarse por completo. Este evento conlleva la posibilidad de insatisfacción con los resultados estéticos.

Doble cápsula. La doble cápsula hace referencia a la creación de dos capas capsulares diferenciadas, separadas por un espacio intercapsular en torno a un implante mamario. Si bien es poco frecuente, puede ocurrir después de la cirugía con implantes mamarios. Todavía está por definir la patogenia de esta afección, pero existen dos hipótesis principales que podrían explicar la forma en que se produce la complicación. La primera es la deslaminación mecánica de la cápsula periprotésica, que crea un espacio intercapsular resultante de fracturas provocadas al aplicarse fuerzas de cizallamiento entre el complejo cápsula interior-prótesis y la cápsula exterior. La segunda hipótesis tiene que ver con la formación de seromas periprotésicos en torno a la cápsula. Las cápsulas dobles pueden ser parciales o completas. Los signos clínicos pueden variar desde casos asintomáticos hasta firmeza del implante, molestias, cambios de forma o posición del implante y dolor.

Sinmastia. Se trata de un problema de desplazamiento de implante relativamente infrecuente que se produce cuando se separan la piel y el músculo situados entre las mamas y sobre el esternón y las dos cavidades de tejido que retienen los implantes mamarios se juntan y pasan a formar una sola cavidad. La consecuencia es que los implantes se juntan en la parte central y dan la impresión de formar un «unipecho», que en ocasiones causa molestias o dolor. La sinmastia suele resultar difícil de corregir y puede que sea necesario realizar más de una intervención quirúrgica. En la mayoría de los casos, dichas intervenciones consisten en retirar los implantes y colocar otros nuevos, normalmente más pequeños.

9 Sforza M, Husein R, Atkinson C, Zacccheddu R. Unraveling Factors Influencing Early Seroma Formation in Breast Augmentation Surgery. *Aesthet Surg J*. 1 marzo 2017;37(3):301-307. doi: 10.1093/asj/sjw196. PMID: 28207027.

10 FDA. Risks and Complications of Breast Implants. Publicado en 2020. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

11 Hillard C, Fowler JD, Barta R, Cunningham B. Silicone breast implant rupture: a review. *Gland Surg*. Abr. 2017;6(2):163-168. doi: 10.21037/gls.2016.09.12. PMID: 28497020; PMCID: PMC5409893.

12 Update on the Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants (2011) - Executive Summary (2011). Último acceso: 26 de marzo de 2021. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/update-safety-silicone-gel-filled-breast-implants-2011-executive-summary>

13 Leveron, Toby, Greenberger, Paul A.; Murphy, Robert (1996). Peripheral Blood Eosinophilia, Hypereosinophilic Syndrome, and Fatigue: Possible Complications Following Rupture of Silicone Breast Implants. *77(2)*, 119–122. doi: 10.1016/S1081-1206(10)63497-7

14 Breast Cancer. Breast Implant Extrusion. Publicado en 2020.

[https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/implant-extrusion#:~:text=In relatively rare cases after, This is called "extrusion."](https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/implant-extrusion#:~:text=In%20relatively%20rare%20cases%20after%20this%20is%20called%20%22extrusion%22.)

15 Jong, Justin MD*; Gabriel, Allen MD, FACS†; Trekell, Melissa MD‡; Lawser, Amy S, MSN, RNS; Heidel, Eric PhD; Buchanan, Dallas MD, FACS; Chun, Joseph T, MD, FACS** Cohesive Round Implants and the Risk of Implant, Plastic and Reconstructive Surgery - Global Open. Diciembre de 2020 - Volumen 8 - Número 12 - p e3321. doi:10.1097/GOX.00000000000003321

16 Karan Chopra, MD, Arvind U. Gowda, MD, Edwin Kwon, MD, Michelle Eagan, MD, W. Grant Stevens, MD. Techniques to Repair Implant Malposition after Breast Augmentation: A Review. *Aesthetic Surgery Journal*. Volumen 36, Número 6, junio de 2016, páginas 660-671. <https://doi.org/10.1093/asj/sjw261>

Asimetría. Entre las asimetrías preoperatorias cabe destacar las areolas en diferentes posiciones (medialmente o en altura), diferentes formas de mama (p. ej., una redonda y la otra tuberosa) o diferentes tamaños de mama. Dichos tipos de asimetría deben diferenciarse de la diferencia estética posoperatoria entre las dos mamas que se produce a consecuencia de los factores descritos anteriormente, como una posible caída del pliegue, un implante en una posición alta o una rotación del implante. También pueden provocar asimetrías la colocación desigual de los implantes o la creación de diferentes canales submamarios. Pueden evitarse mediante una planificación preoperatoria adecuada, una correcta disección de las cavidades y la comparación de las dos mamas después de colocar los implantes. Es posible que, tras una cirugía con implantes mamarios, las pequeñas deformidades en la pared torácica o trastornos mamarios de carácter morfológico se vuelvan mucho más evidentes. Por ello, hay que hablar con el paciente sobre la corrección prevista de dichas anomalías antes de la operación¹⁷.

Ondulación/arrugas. La ondulación es la manifestación cutánea, visible o palpable, de ondas en el implante o el borde de este, que suelen resultar más evidentes cuando el paciente se inclina hacia delante. En situaciones en las que la cobertura de tejidos blandos sobre el implante es insuficiente, estos efectos perjudiciales pueden resultar más evidentes. Los factores de riesgo de la ondulación están relacionados con la calidad del tejido mamario y la baja cohesividad del gel del implante. Una buena cobertura sobre las ondas del implante es un factor necesario para evitar la ondulación o la visibilidad del borde del implante.

Ptois. El término «efecto cascada» es una forma descriptiva de indicar la ptosis del tejido parenquimatoso de las mamas sobre un implante fijo o encapsulado. Es más frecuente de lo que el cirujano pueda prever, sobre todo a largo plazo tras las intervenciones de aumento de pecho. Determinados implantes mamarios son más propensos a provocar este problema, como por ejemplo los que se colocan en cavidades submusculares altas, sobre todo en mujeres con asimetrías o variaciones anatómicas del aparato locomotor¹⁸.

Calcificación/depositos de calcio. En el tejido cicatricial que rodea al implante pueden formarse depósitos de calcio que causan dolor y firmeza. Los depósitos de calcio resultan visibles en la mamografía. A fin de distinguirlos de los depósitos de calcio que constituyen un signo del cáncer de mama, es posible que haya que realizar nuevas intervenciones para extirpar y examinar las calcificaciones. También pueden crearse depósitos de calcio en mujeres que se sometan a intervenciones de reducción de pecho, en pacientes que hayan sufrido hematoma(s) o seroma(s), e incluso en mujeres que no se hayan sometido a cirugía mamaria. La formación de depósitos de calcio aumenta significativamente con la edad.

Reoperación (explantación). Los casos de rotura, resultados estéticos inaceptables (formación de hoyuelos, arrugas y otros posibles cambios estéticos de las mamas posiblemente permanentes), así como otras complicaciones podría requerir de intervenciones adicionales en las mamas de la paciente.

Los implantes no son productos diseñados para utilizarse durante toda la vida de la paciente, por lo que existe la posibilidad de que la paciente deba someterse a lo largo de su vida a intervenciones para retirar los implantes (tanto si se reemplazan por otros como si no). Si los implantes se explantan y no se reemplazan por otros, los cambios en las mamas de la paciente podrían resultar irreversibles.

Debe informarse a las pacientes de que, en las intervenciones de reconstrucción mamaria mediante reemplazo del implante, el riesgo de contractura capsular grave es el doble que en la primera implantación. Existe el riesgo de que la integridad de la cubierta del implante se vea afectada accidentalmente durante una reoperación y de que ello provoque daños irreversibles en el implante.

La irradiación podría ser causa de explantación prematura debido a una extrusión, contractura capsular o seromas/hematomas recurrentes.

Visibilidad/palpabilidad. La visibilidad y palpabilidad del implante podría producirse debido a que la cubierta del implante pierda densidad debido a diversas causas, como un volumen excesivo, que el contenido del implante no sea cohesivo, o a cirugías anteriores y envejecimiento cutáneo. Si el implante se coloca en una cavidad subglándular, habrá que cambiarlo a otra submuscular. Habrá que reducir el volumen del implante y asegurarse de que el contenido sea un gel cohesivo.

Linfadenopatía. La linfadenopatía debida a la silicona es una complicación infrecuente bien conocida derivada de la inserción de implantes. Se trata de una enfermedad de los ganglios linfáticos (pequeñas estructuras de forma redonda que forman parte del sistema inmunitario). Poco a poco adquieren un tamaño o consistencia anómalos y suelen inflamarse o hipertrofiarse¹⁹.

Tras insertar el implante, la linfadenopatía axilar puede deberse a diferentes factores, entre ellos reacciones granulomatosas, inflamación o tumores malignos. En las publicaciones médicas existentes se asocia la linfadenopatía con implantes mamarios de silicona tanto intacts como con roturas, ya que puede darse la situación de que gotas microscópicas de silicona pasen a los tejidos corporales incluso si la superficie del implante permanece intacta. Las roturas o fugas de implantes mamarios a través de una superficie intacta pueden causar fibrosis y reacciones granulomatosas, que a su vez, pueden provocar una contractura o linfadenopatía localizada que en ocasiones podría parecer un tumor maligno. Es posible que se observen diversos patrones de linfadenopatía e incluso patología extranodal.

Es esencial examinar los tejidos para identificar la causa de la linfadenopatía. En caso de duda, el análisis mediante espectrometría podría confirmar el diagnóstico de linfadenopatía provocada por la silicona.

Alteraciones de la sensibilidad en las mamas y los pezones. La cirugía mamaria puede provocar un aumento o una disminución de la sensibilidad en las mamas y los pezones. Normalmente, la sensibilidad se pierde tras una mastectomía completa (en la cual se extirpa el pezón) y puede verse muy limitada tras una mastectomía parcial. Los cambios son muy variados y pueden ir desde una sensibilidad muy intensa hasta la falta de sensación en el pezón o la mama tras la cirugía. Si bien algunos de estos cambios podrían ser temporales, también pueden ser permanentes y afectar a la respuesta sexual de la paciente o a su capacidad para dar el pecho²⁰.

En algunas pacientes, es posible que se perciba mayor sensibilidad en la zona de los pezones durante días o semanas tras la cirugía con implantes mamarios. Esto es normal y se debe al estiramiento de la zona cercana a los nervios durante la cirugía. Afortunadamente, dicha sensibilidad intensa va remitiendo a medida que los tejidos van cicatrizando. El riesgo de mayor sensibilidad es pequeño y, por lo general, no permanente.

Necrosis. Es la formación de tejido muerto en torno al implante. Puede impedir la cicatrización de heridas y requerir correcciones quirúrgicas o retirada de los implantes. Tras un caso de necrosis, es posible que las cicatrices queden deformadas de manera permanente. Entre los factores que pueden favorecer la necrosis cabe citar infecciones, presencia de esteroides en la cavidad quirúrgica, tabaquismo, quimioterapia/radiación y aplicación excesiva de termoterapia o crioterapia.

Interferencia en mamografías. Debe destacarse la importancia de las mamografías. Las pacientes deben informar a los profesionales sanitarios encargados de hacer la prueba sobre la presencia, tipo y colocación de los implantes y pedir que se les haga una mamografía de diagnóstico, no una de detección temprana²¹. Los implantes mamarios podrían dificultar la interpretación de las imágenes mamográficas, ya que en ellas queda oscurecido el tejido mamario subyacente o se comprime el tejido suprayacente.

Si bien la presencia de implantes mamarios reduce el grado de compresión de los tejidos durante una mamografía, diversos estudios sobre el cáncer de mama en mujeres con implantes han concluido que no existe una diferencia significativa en el estadio de la enfermedad en el momento del diagnóstico, y el pronóstico parece ser similar en las pacientes con y sin implantes²². Para poder visualizar correctamente el tejido mamario de una mama con implantes, hace falta un centro acreditado para la realización de mamografías, personal técnico con experiencia en la adquisición de imágenes en pacientes con implantes mamarios y técnicas de vistas con desplazamiento. El tejido mamario anterior se visualiza mejor empleando vistas con desplazamiento y el tejido mamario posterior, empleando vistas con compresión. Un descenso del área visible de un 35 % en vistas con compresión se mejora hasta un 25 % en las vistas con desplazamiento.

Interferencia en la resonancia magnética (RM). Los implantes Motiva Implants® con microtransponder se consideran RM condicionales. Al hacer una RM, el microtransponder puede crear un artefacto a su alrededor que, a su vez, podría impedir a los radiólogos ver partes del implante o del tejido de la paciente.

Debido a ello, se considera que el artefacto presenta riesgos dentro de la RM, como una capacidad insuficiente para evaluar la cápsula del implante y detectar roturas, o la posibilidad de no realizar un diagnóstico de cáncer si resultan oscurecidas zonas cancerosas en la zona del artefacto.

El riesgo calculado de no ver una rotura de la cubierta debido al artefacto es de 1 de cada 166 000 unidades de implantes Motiva Implants® con microtransponder.

¹⁷ Breast Asymmetry (2019). Último acceso: 26 de marzo de 2021. <https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/asymmetry>

¹⁸ Frame J. The waterfall effect in breast augmentation. *Gland Surg. Abr. 2017;6(2):193-202. doi: 10.21037/gts.2016.10.01. PMID: 28497023; PMCID: PMC5409900*

¹⁹ Lee Y, Song SE, Yoon ES, Bae JW, Jung SP. Extensive silicone lymphadenopathy after breast implant insertion mimicking malignant lymphadenopathy. *Ann Surg Treat Res. Dic. 2017;93(6):331-335. doi: 10.4174/ast.2017.93.6.331. Publicación electrónica: 1 dic. 2017. PMID: 29250513; PMCID: PMC5729128.*

²⁰ Araco A, Araco F, Sgorge R, Gravante G. Sensitivity of the nipple-areola complex and areolar pain following aesthetic breast augmentation in a retrospective series of 1200 patients: Periareolar versus submammary incision. *Plast Reconstr Surg. 2011;128(4):984-989. doi: 10.1097/PRS.0b013e3182268d73*

Por otro lado, se ha determinado que el riesgo de no detectar un cáncer de mama debido al artefacto es de una paciente de alto riesgo con recurrencia de cáncer por cada 596 RM de detección temprana en pacientes de alto riesgo que tengan implantes Motiva Implants® con microtranspondedor. Si la RM se emplea en combinación con ecografía para estudios de detección temprana en el grupo de pacientes de alto riesgo, habría que hacer 17 892 estudios combinados de RM y ecografía antes de pasar por alto (falso negativo) a una paciente con recurrencia de cáncer.

Estos riesgos pueden reducirse realizando, además de la RM, una ecografía, ya que ello permitirá al radiólogo o radióloga ver el área dentro del artefacto creado por la RM. Por ello, se deberá informar al radiólogo o radióloga de la presencia del microtranspondedor y de la zona donde se encuentra dentro del implante mamario. En las imágenes de RM, deberá preverse la presencia de un artefacto vacío (así como su tamaño previsto).

OTRAS AFECIONES NOTIFICADAS

En las publicaciones existentes se han referido casos de otras afecciones en mujeres con implantes mamarios rellenos de gel de silicona. Muchas de estas afecciones o enfermedades se han estudiado con el fin de evaluar su posible asociación con los implantes mamarios. No se ha determinado de manera concluyente que exista una relación causa-efecto entre el uso de implantes mamarios y las afecciones que se detallan a continuación. Además, es posible que aparezcan otros riesgos que actualmente se desconozcan y sobre los que en un futuro se pueda determinar que están asociados al uso de implantes mamarios.

Signos y síntomas neurológicos. Algunas mujeres con implantes mamarios han sufrido trastornos neurológicos (p. ej., síntomas visuales o alteraciones de las sensaciones, la fortaleza muscular, la facultad de caminar, el equilibrio, la capacidad para pensar o la memoria) o enfermedades (p. ej., esclerosis múltiple) y consideran que dichos síntomas están relacionados con los implantes. Ahora bien, en las publicaciones existentes no existen pruebas de que haya una relación causal entre el uso de implantes mamarios y las enfermedades neurológicas.

Cáncer. Las referencias a casos de cáncer de mama en las publicaciones médicas existentes indican que las pacientes con implantes mamarios no presentan un riesgo más elevado de contraer cáncer de mama que las que no tienen implantes mamarios. Las publicaciones médicas existentes indican que los implantes mamarios no retrasan de manera significativa la detección de casos de cáncer de mama ni afecta al pronóstico o las posibilidades de superar un cáncer en mujeres con implantes. Algunos estudios, de hecho, sugieren que la tasa de incidencia del cáncer de mama podría ser inferior en las mujeres con implantes mamarios.

Masas mamarias/quistes. Un quiste mamario es una bolsa llena de fluido que se forma dentro del tejido mamario. Dichas bolsas se forman cuando las glándulas mamarias que segregan fluidos aumentan de tamaño o se obstruyen²¹. Dependiendo del tipo de implante mamario y del lugar de colocación de cada implante, la masa podría aparecer en mujeres con tejido mamario poco denso. Los quistes mamarios suelen localizarse con una autoexploración mamaria. Si son pequeños, suelen pasar desapercibidos, o bien pueden detectarse con una mamografía.

Atrofia del tejido mamario. La atrofia mamaria podría deberse al paso del tiempo o a la presión que normalmente ejerce un implante mamario demasiado grande para el tamaño de la mama y la cavidad torácica de la paciente.

Deformidad de la pared torácica. La presión del implante mamario podría hacer que el tejido mamario se haga menos denso y encoja (aumentando la visibilidad y palpabilidad del implante) y llegue a deformar la pared torácica. Puede producirse con los implantes aún colocados, o bien tras retirar el implante y no poner otro en su lugar.

Enfermedad por implantes mamarios (BI). En los últimos años, la FDA ha recibido información nueva sobre determinados síntomas sistémicos que las pacientes atribuyen a sus implantes y a los que, por ese motivo, se hace referencia habitualmente usando el término «enfermedad por implantes mamarios» (o «BI», por sus siglas en inglés). A algunas personas que sufren de BI se les diagnostica también una enfermedad autoinmunitaria o del tejido conectivo²⁴, pero a muchas otras no.

Los equipos de investigación siguen estudiando dichos síntomas para conocer y entender mejor su etiología. Actualmente, se sabe poco sobre dichos síntomas y sus causas. En algunos casos, se ha notificado que los síntomas de BI se resuelven al retirar los implantes mamarios y no poner otros en su lugar.

Entre los síntomas cabe citar los trastornos del sistema nervioso central (SNC) (p. ej., dificultades para mantener la concentración, pérdida de memoria, acúfenos, vértigos, cefaleas, visión borrosa y migrañas); trastornos del aparato locomotor (p. ej., fibromialgia, dolor muscular, descoloración en las manos, entumecimiento, cefaleas y migrañas); trastornos psicológicos (p. ej., ansiedad, ataques de pánico y sensación de muerte inminente); trastornos inflamatorios y del sistema inmunitario (p. ej., síndrome de Raynaud, esclerodermia, enfermedad de Hashimoto/tiroiditis crónica, síndrome de Sjogren, enfermedades autoinmunitarias, infecciones recurrentes, artritis reumatoide, sudores nocturnos, choque tóxico, fatiga crónica, síndrome del ojo seco, intolerancia alimentaria de aparición repentina, lupus eritematoso sistémico y esclerosis múltiple); anemia y otros síntomas relacionados con los aparatos cardiorrespiratorio y geniturinario.

Enfermedades del tejido conectivo (ETC). Desde principios de los años 90 del siglo pasado, se han llevado a cabo una decena de revisiones exhaustivas a instancias de los ministerios de sanidad de diferentes países a fin de examinar posibles relaciones entre los implantes mamarios de gel de silicona y las enfermedades sistémicas²⁵. No se han encontrado pruebas concluyentes que demuestren la existencia de una relación entre los implantes mamarios de silicona y las ETC.

Se han referido casos de mujeres con implantes mamarios de silicona y ETC que sufrieron, entre otros, los siguientes síntomas: trastornos del sistema nervioso (p. ej., dificultades para mantener la concentración, pérdida de memoria, visión borrosa, migrañas, acúfenos); enfermedades del aparato locomotor (p. ej., dolor muscular/articular, fibromialgia, entumecimiento/hormigueo en miembros superiores e inferiores y recuperación muscular lenta tras actividad); trastornos inflamatorios y del sistema inmunitario (p. ej., síndrome de Raynaud, síndrome de Sjogren, enfermedad de Hashimoto/tiroiditis crónica, esclerodermia, infecciones recurrentes/persistentes y artritis reumatoide); trastornos de los aparatos gastrointestinal y geniturinario (p. ej., descenso de la libido, pancreatitis, infección urinaria, sabor a metal, asfíxia, enfermedades repentinas, reflujo ácido, gastritis, y pérdida o aumento de peso); así como síntomas psicológicos y cardiorrespiratorios.

Estudios recientes siguen sugiriendo que esa asociación es posible, dado que la silicona de los implantes mamarios puede actuar como un cuerpo extraño que provoque una respuesta inflamatoria. Se han detectado partículas microscópicas de silicona procedentes del lugar original de la intervención en puntos muy separados de ella (p. ej., en el hígado), lo cual sugiere que un volumen reducido de partículas de silicona se desprende de los implantes y migra a otros órganos a través del sistema linfático o el aparato circulatorio. En teoría, esas partículas podrían contribuir a iniciar un proceso inflamatorio en las articulaciones o activar el sistema inmunitario y estimular la producción de autoanticuerpos. Ahora bien, no se dispone de datos concluyentes a este respecto²⁶.

Linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios (BIA-ALCL)^{27, 28}

El BIA-ALCL es un tipo de linfoma poco frecuente que afecta a células del sistema inmunitario, los linfocitos T. En 2016, la Organización Mundial de la Salud (OMS) lo reconoció como una enfermedad relacionada con el uso de implantes mamarios. Sigue siendo difícil determinar el número exacto de casos debido a la existencia de limitaciones significativas en la notificación de casos y la insuficiente recopilación de datos sobre ventas de implantes a nivel mundial. Se ha referido que, según sugiere la mayoría de los datos, el BIA-ALCL es más frecuente tras la implantación de implantes mamarios con superficie texturizada (no lisa). La Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios de Francia (ANSM) ha solicitado a los fabricantes de implantes mamarios texturizados

24 FDA. Risks and Complications of Breast Implants. Publicado en 2020.

<https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

25 Balk EM, Farley A, Avendano EA, Raman G. Long-Term Health Outcomes in Women With Silicone Gel Breast Implants: A Systematic Review. *Ann Intern Med*. 2 feb. 2016; 164(3):164-75. doi: 10.7326/M15-1169. Publicación electrónica: 10 nov. 2015. PMID: 26550776.

26 Hölmi LR, Lipworth L, McLaughlin JK, Friis S. Breast implant rupture and connective tissue disease: A review of the literature. *Plast Reconstr Surg*. 2007;120(7 SUPPL. 1):62-69. doi: 10.1097/01.prs.00000286664.50274.f2

27 Clemens MW, Nava MB, Rocco N, Miranda RN. Understanding rare adverse sequelae of breast implants: anaplastic large-cell lymphoma, late seromas, and double capsules. *Gland Surg*. Abr. 2017;6(2):169-184. doi: 10.21037/gs.2016.11.03. PMID: 28497021; PMCID: PMC5409903.

28 Piubelli MLM, Ferrufino-Schmidt MC, Miranda RN. Gluteal Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL) is Distinct from Systemic ALCL ALK Negative in a Patient with Gluteal Implants. *Aesthetic Surg J*. 2019;39(10):NP441-NP442. doi: 10.1093/asj/sjz19729 E29 Medical Device Reports of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma | FDA. Último acceso: 28 de febrero de 2022. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/medical-device-reports-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma>

21 Sá Dos Reis C, Gremion I, Richli Meystre N. Study of breast implants mammography examinations for identification of suitable image quality criteria. *Insights Imaging*. 3 ene. 2020 ;11(1):3. doi: 10.1186/s13244-019-0616-5. PMID: 31900684; PMCID: PMC6942083.

22 Hölmi LR, Mellemkjaer L, Gunnarsdóttir KA, Tange UB, Krag C, Møller S, McLaughlin JK, Olsen JH. Stage of breast cancer at diagnosis among women with cosmetic breast implants. *Br J Cancer*. 24 mar 2003;88(6):832-8. doi: 10.1038/sj.bjc.6600819. PMID: 12644818; PMCID: PMC2377078.

23 The NSW Breast Cancer Institute (2006). Breast cysts - An information guide for patients

que realicen pruebas de biocompatibilidad. Establishment Labs ha satisfecho esta petición. Existe un volumen significativo de publicaciones médicas relativas a los implantes mamarios y el riesgo de contraer ALCL. Según la FDA, toda la información consultada a fecha de la notificación de marzo de 2017 de la propia FDA sugiere que «las mujeres con implantes mamarios tienen un riesgo de contraer ALCL muy bajo, pero mayor que las mujeres que no tienen implantes mamarios». La mayoría de los casos de BIA-ALCL se tratan retirando el implante y la cápsula que lo rodea, y algunos, también con radioterapia y quimioterapia.

La FDA ha transmitido a los investigadores en materia de BIA-ALCL la recomendación de que, si tienen pacientes con implantes mamarios, deben seguir prestándoles la asistencia que proceda y el tratamiento sanitario de referencia. El BIA-ALCL es una enfermedad muy poco frecuente. Los casos identificados se presentan más frecuentemente en pacientes que se someten a operaciones de revisión de implantes tras aparecerles un seroma tardío y persistente. Dado que normalmente solo se ha identificado en pacientes con aparición tardía de síntomas (como dolor, bultos, hinchazón o asimetría), no se recomienda la retirada profiláctica de implantes mamarios en pacientes sin síntomas u otras anomalías. A continuación se detallan las recomendaciones actuales.

- Recuerde que la mayoría de los casos confirmados de BIA-ALCL se han producido en mujeres que tienen implantes mamarios con textura.
- Antes de la cirugía, facilite a sus pacientes las etiquetas del fabricante y cualquier otro material informativo, y hable con ellas sobre los beneficios y riesgos de los diferentes tipos de implantes.

Considere la posibilidad de BIA-ALCL si tiene una paciente que presenta seroma perimplante tardío y persistente. En algunos casos, las pacientes presentaban contractura capsular o masas adyacentes al implante mamario. Si tiene una paciente que sospecha que presenta BIA-ALCL, derivela a un/a especialista para que evalúe su estado. Al hacer pruebas sobre BIA-ALCL, utilice siempre fluido recién extraído del seroma y partes representativas de la cápsula y envíe dichas muestras al laboratorio para realizar pruebas que permitan descartar el BIA-ALCL. La evaluación diagnóstica debe incluir una evaluación citológica del fluido del seroma mediante frotis con tinción de Wright-Giemsa y pruebas de inmunohistoquímica de bloques celulares para buscar marcadores de quinasas de linfoma anaplásico (ALK) y grupos de diferenciación (CD). Elabore un plan de tratamiento individualizado en coordinación con el equipo médico multidisciplinar de la paciente. A la hora de elegir el enfoque que se le dé al tratamiento, conviene observar las directrices actuales sobre práctica clínica de organizaciones como The Plastic Surgery Foundation (PSF) o la National Comprehensive Cancer Network (NCCN).

Si desea consultar información estadística actualizada sobre casos notificados, visite la siguiente dirección: [fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alcl](https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alcl).

Incidencia estimada de BIA-ALCL por superficie de producto

En enero de 2020, la FDA publicó un informe sobre productos sanitarios referente al linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios (BIA-ALCL). Dicho informe se elaboró a partir de 733 informes sobre BIA-ALCL, tanto de EE. UU. como de otros países, de los cuales 496 (el 68 %) se referían a implantes mamarios con textura y 28 (el 4 %), a implantes lisos. Estos datos son muy similares a los publicados en un informe del año anterior, en el que se incluyó un total de 573 informes sobre BIA-ALCL, de los cuales 385 (el 67 %) se referían a implantes mamarios con textura y 26 (el 5 %), a implantes lisos, mientras que uno tenía una historia de implante liso y ningún implante con textura.²⁹

Si bien inicialmente se estimó que la tasa de prevalencia de BIA-ALCL durante la vida de las pacientes era de uno caso por cada 30 000 mujeres que tuvieran un implante con textura, estudios más recientes llevados a cabo en un solo centro han demostrado tasas de incidencia de entre 1:355 y 1:559.³⁰⁻³² Según Loch-Wilkinson *et al.*, el uso de implantes con macrotextura conlleva un riesgo significativamente superior de contraer BIA-ALCL. De acuerdo con dicho estudio, se ha demostrado que los implantes con textura, debido a su mayor superficie, generan unos niveles superiores de proliferación bacteriana en forma de biopelícula, y que esta mayor carga bacteriana produce un aumento significativo y lineal en la activación de linfocitos³³, lo cual, a su vez, incrementa el riesgo de contraer BIA-ALCL (14,11 veces más que en el caso de los implantes con microtextura).³⁴

30 Doren EL, Miranda RN, Selber JC, et al. U.S. Epidemiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. *Plastic and reconstructive surgery*. 2017;139(5):1042-1050. doi:10.1097/PRS.0000000000003282

31 Cordeiro PG, Ghione P, Ni A, et al. Risk of breast implant associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) in a cohort of 3546 women prospectively followed long term after reconstruction with textured breast implants. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery* : JPRAS. 2020;73(5):841-846. doi:10.1016/j.bjps.2019.11.064

32 Nelson JA, Dabic S, Mehrara BJ, et al. Breast Implant-associated Anaplastic Large Cell Lymphoma Incidence: Determining an Accurate Risk. *Annals of surgery*. 2020;272(3):403-409. doi:10.1097/SLA.0000000000004179

No se han notificado casos ni incidencias de BIA-ALCL con los implantes Motiva Implants®. La información facilitada se basa en las publicaciones médicas existentes.

INSTRUCCIONES DE USO

Un solo uso

Este producto está diseñado para usarse en una sola paciente para un solo procedimiento. **NO** reutilice implantes explantados. Reutilizar un dispositivo de un solo uso podría exponer a las pacientes y al personal a riesgos que superan los beneficios aparentes de usar dichos dispositivos. Este producto no se ha diseñado para ser nuevamente procesado de ninguna forma ni reutilizado, ni siquiera con la misma paciente. La reutilización de productos de un solo uso puede afectar a su seguridad, funcionamiento y eficacia. Las pacientes pueden resultar expuestas a riesgos innecesarios, como infecciones (y otros efectos asociados), seroma, contractura capsular y posibles reoperaciones. Además, no es posible garantizar la correcta limpieza y descontaminación ni excluir la presencia de residuos de agentes de limpieza, la reacción a endotoxinas, la exposición a otros riesgos biológicos o los fallos del producto. Esta práctica también podría tener consecuencias legales que varían según cada jurisdicción.

Trazabilidad del producto

Las etiquetas de trazabilidad que se incluyen con cada producto y que se encuentran en el envase interior, aportan información específica sobre el propio producto y deben adjuntarse a la historia clínica de la paciente a efectos de identificación. Las etiquetas también deberán figurar en la tarjeta de implante de paciente y en los registros hospitalarios (si procede). El cirujano deberá animar a la paciente a participar en el programa de seguimiento de productos sanitarios de Establishment Labs registrando los datos de su implante o implantes en la web <https://motivahealth/motivalmagine/>.

La trazabilidad permite a Establishment Labs disponer de una base de datos con la información de contacto de cada paciente y podrá ponerse en contacto con ellas en caso de llevarse a cabo una acción correctiva o de que surja algún problema relacionado con los implantes que deban conocer.

Producto estéril

El fabricante ha esterilizado el producto mediante el método de calor seco; cada implante mamario de silicona estéril se entrega en un envase principal precintado con doble barrera estéril. Siga los procedimientos estándar para mantener la esterilidad durante el traslado del implante mamario al campo estéril. Retire el implante mamario del envase en un entorno aséptico utilizando guantes sin talco.

La esterilidad del implante solo se mantendrá si están intactos los envases termoformados (incluidos los precintos).

NO use el producto si los envases termoformados o los precintos están dañados o se han abierto accidentalmente antes del uso.

NO vuelva a esterilizar el producto.

Evite la exposición prolongada a condiciones de almacenamiento extremas. Recomendamos almacenar estos productos a temperatura ambiente, en condiciones secas y de presión atmosférica, y protegidos de la luz del sol directa.

NO implante ningún producto que parezca tener partículas de contaminación, estar dañado o haber perdido la integridad del protector. Al realizar la intervención quirúrgica, deberá tenerse a mano un segundo implante estéril como reserva.

NO implante ningún producto que parezca tener fugas o arañazos.

Cómo abrir un envase de producto estéril

NO exponga el implante mamario a talco, esponjas, toallas u otros contaminantes.

1. El envase exterior deberá abrirlo un miembro del equipo no situado en el campo estéril.
2. Retire el envase interior, dele la vuelta en el campo estéril y deje que el envase interior termoformado y precintado se deslice y salga poco a poco al campo estéril.
3. Tire de la lengüeta para abrir la tapa del envase termoformado interior.

33 Loch-Wilkinson A, Beath KJ, Knight RJW, et al. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand: High-Surface-Area Textured Implants Are Associated with Increased Risk. *Plastic and reconstructive surgery*. 2017;140(4):645-654. doi:10.1097/PRS.0000000000003654

34 Matros E, Shamsunder MG, Rubenstein RN, et al. Textured and Smooth Implant Use Reported in the Tracking Operations and Outcomes for Breast Surgeons Database: Epidemiologic Implications for BIA-ALCL. *Plastic and Reconstructive Surgery Global Open*. 2021;9(3). doi:10.1097/GOX.0000000000003499.

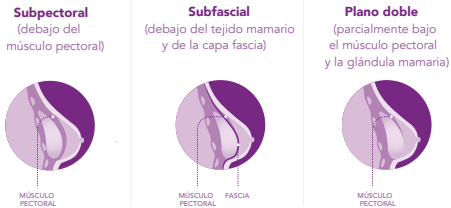
4. Recoja el implante mamario y examínelo para comprobar si presenta partículas de contaminación, daños o signos de pérdida de la integridad de la cubierta. Si la comprobación resulta satisfactoria, vuelva a poner el implante mamario en la bandeja interior termoformada. En este punto, se podrá enjuagar el implante con una pequeña cantidad de solución salina para eliminar la electricidad estática y tapar la bandeja hasta el momento de la implantación para evitar el contacto con partículas contaminantes atmosféricas o del campo quirúrgico.

Si el proceso no se completa de manera satisfactoria, reemplace el implante por el otro implante estéril de reserva.

Nota: Al realizar la intervención quirúrgica, deberá tenerse a mano un segundo implante estéril como reserva.

Técnica quirúrgica y selección del implante

Los implantes mamaros podrán colocarse mediante diferentes incisiones en diferentes planos de tejido o cavidades. La selección de la cavidad suele ser un proceso clave para lograr los resultados deseados en cada paciente. Es esencial optar por una cavidad que se ajuste a las condiciones, las características físicas y el historial de la paciente y que, al mismo tiempo, presente poco riesgo de complicaciones. A la hora de seleccionar el implante, el cirujano deberá tener en cuenta los principios publicados y decidirse por una opción que minimice el riesgo de complicaciones tanto a corto como a largo plazo.



Selección de la zona de implante

Submuscular/subpectoral. Entre los beneficios que se han referido de esta técnica cabe citar, a título ilustrativo (no exhaustivo), una mayor cobertura de tejido blando, un menor riesgo de visibilidad y palpabilidad del implante, contractura capsular e infección y una menor interferencia en las mamografías.

En relación con la colocación del implante en la cavidad submuscular, se han referido, entre otros, los siguientes riesgos de complicaciones: complejidad de la técnica quirúrgica; recuperación posoperatoria más prolongada; morbilidad y mayor grado de dolor; menor control de la forma de la mama, pérdida de posición y pliegue inframamario, que tiene como consecuencia un aspecto poco natural y una asimetría considerable; mayor riesgo de malposición (superior/lateral), deformidad tipo «doble burbuja»; y constricción del polo inferior.

Entre las indicaciones de colocación en la cavidad subglándular o subfascial cabe citar la cirugía primaria con implantes y revisiones tras reconstrucción mamaria, las pacientes en las que se deba cambiar de cavidad tras recurrir previamente al plano doble, plano submuscular o plano subfascial tras intervenciones quirúrgicas de revisión debidas a una complicación.

Entre las ventajas de esta cavidad cabe destacar que es una técnica quirúrgica más sencilla, el mayor control de la forma, la posición, el pliegue inframamario, la menor duración de la cirugía, una recuperación posoperatoria más rápida, menos dolor e hinchazón y un menor riesgo de mamas dinámicas. Entre los riesgos de complicaciones derivados de esta técnica quirúrgica y referidos con anterioridad cabe citar la mayor visibilidad y palpabilidad del implante y la mayor probabilidad de malposición por descenso, infección y contractura capsular.

Subfascial. Otra alternativa de abordaje. Si se opta por la disección subfascial, se conserva la conexión con las fibras de tejido, lo cual permite mantener una mejor posición del implante. Además, las fascias de los pectorales favorecen la creación de una estructura de soporte para el polo superior del implante y evitan el desplazamiento de este hacia arriba, con lo que el polo superior queda más natural. También hay otros aspectos positivos, como una recuperación indolora en comparación con la posición submuscular y una mayor cobertura de tejido.

Plano doble. Esta técnica combina varios grados de cobertura de tejido blando entre la posición subpectoral y la subglándular y permite al cirujano ajustarse a las necesidades de cobertura de tejido de cada paciente. Dentro de la técnica de plano doble (también conocida por su nombre en inglés, *Dual Plane*), se distinguen tres tipos: Dual Plane I, II y III.

La técnica de plano doble está indicada en diversos casos, como la cirugía de reconstrucción mamaria con implantes (primaria o revisiones) y la cirugía primaria de reconstrucción (en una o dos fases).

Entre las ventajas referidas de estas técnicas cabe citar, entre otras, una mejor cobertura de tejido blando, una menor interferencia en las mamografías y una mayor turgencia del polo inferior con un mejor contorno de los polos superior y medial. Entre los riesgos referidos de esta técnica cabe citar la visibilidad y palpabilidad del implante y el riesgo de contractura capsular y mamas dinámicas.

Durante el procedimiento quirúrgico

Durante la intervención, se recomienda tener a mano en el quirófano más de un tamaño de implantes mamaros para así contar con cierta flexibilidad a la hora de determinar el tamaño más apropiado.

- Asimismo, deberá tenerse a mano un segundo implante como reserva.
- Recuerde que hay evitar hacer demasiada fuerza sobre áreas pequeñas de la cubierta al insertar el producto. Debe aplicar fuerza sobre un área de implante lo más amplia posible.
- La incisión debe ser de una longitud adecuada al volumen y perfil del implante. Este último debe estar hecho de un gel altamente cohesivo que limite el riesgo de tensión excesiva al insertarlo. Si se fuerza la inserción de un implante por una abertura demasiado pequeña, se podría dañar el gel del implante e incluso causar posibles roturas o fracturas de gel. Si se produce una fractura de gel durante la implantación, no inserte el implante en el cuerpo de la paciente: reemplácelo por uno nuevo.
- Una disección insuficiente de la cavidad incrementa el riesgo de rotura y colocación incorrecta del implante. Debe crearse una cavidad bien definida, bien seca y de tamaño y simetría suficientes para colocar el implante en posición plana y sobre una superficie lisa.
- Antes de insertar cualquier implante en el cuerpo de la paciente durante una intervención, deben revisarse bien los implantes en cuestión para comprobar que no presenten fracturas de gel, burbujas de gel ni ningún otro defecto. Si un implante presenta fracturas de gel en cualquier punto, no lo inserte: reemplácelo por otro nuevo.
- Durante la explotación, el cirujano deberá evaluar la integridad intraoperatoria del implante mamario a fin de identificar la presencia o ausencia de rotura y fractura o migración de gel. En caso de que el implante presente daños irreversibles, se deberá devolver a Establishment Labs para su revisión.
- **NO** utilice lubricantes al colocar la prótesis, ya que ello aumentaría el riesgo de contaminación de la cavidad y podría afectar al contacto entre el tejido y la cápsula.
- **NO** dañe el implante mamario con instrumentos quirúrgicos afilados o con punta, como agujas y bisturís, ni tampoco con instrumentos romos (como pinzas y fórceps), y evite manipular en exceso el implante al introducirlo en la cavidad quirúrgica.
- **NO** ejerza demasiada fuerza al insertar implantes mamaros.
- **NO** manipule el implante para favorecer la expansión radial, compresión o disección de la cavidad.
- **NO** coloque más de un implante por cavidad mamaria.

Cómo mantener la hemostasia y evitar la acumulación de fluidos

El riesgo de hematoma y seroma posoperatorios puede limitarse controlando con cuidado la hemostasia durante la cirugía y posiblemente mediante el uso posoperatorio de un sistema de drenaje cerrado. Cualquier sangrado excesivo o persistente deberá controlarse antes de proceder a la implantación. Cualquier evacuación posoperatoria de hematomas o seromas debe realizarse con el máximo cuidado para evitar una posible contaminación o daños del implante mamario.

INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS DE USO

PARA IMPLANTES MAMARIOS QUE CONTENGAN MICROTRANSPONDEDOR

Descripción y uso

Los implantes Motiva Implants® con microtransponedor llevan una etiqueta implantable de identificación mediante radio frecuencia (RFID) integrada de manera segura en el material de relleno. Los lectores o escáneres que permiten leer la información de los microtransponedores se venden aparte. El microtransponedor es una etiqueta RFID pasiva que emplea ondas de radio para transmitir un número de serie electrónico (ESN) que garantiza la total trazabilidad de los datos específicos del implante.

El microtransponedor del implante mamario permite a la paciente contar con un ESN con el que se puede acceder a una base de datos que contiene información sobre los implantes mamarios (números de referencia, serie y lote; volumen, tamaño y proyección; modelo; tipo de superficie; fecha de fabricación; etc.).

Precauciones

Las pacientes con implantes mamarios que lleven microtransponedor pueden someterse de manera segura a pruebas diagnósticas de RM en un máximo de tres unidades cilíndricas de hasta 3 teslas. Encontrará instrucciones detalladas en la sección siguiente («Instrucciones para pacientes que se sometan a RM»).

Instrucciones para pacientes que se sometan a RM

Se deberá informar a las pacientes de que deben someterse a RM periódicas durante el resto de su vida a fin de proceder a la detección temprana de posibles roturas no evidentes, incluso si no ha experimentado ningún problema aparente. Según se ha indicado anteriormente, la FDA recomienda hacer la primera RM tres años después de la intervención y, posteriormente, cada dos años.

Durante todo el procedimiento de RM, se deberá monitorizar a la paciente por medios visuales y acústicos (p. ej., mediante un comunicador). Indique a la paciente de que debe avisar al operario del sistema de RM si nota algún problema o sensación extraña de manera que, en caso necesario, se pueda interrumpir inmediatamente el procedimiento. Facilite a la paciente los medios necesarios para alertar al operario del sistema de RM de cualquier problema o sensación extraña.

No realice la RM si la paciente está sedada, anestesiada, confusa o por cualquier otro motivo no está en condiciones de comunicar con el operario u operaria del sistema de RM.

Los productos Motiva Implants® figuran etiquetados como RM condicional. Las pacientes con implantes mamarios de silicona estéril Motiva Implant Matrix® pueden someterse a una RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 y 3 teslas solamente.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m) (valor extrapolado)
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima del sistema de RM promediada para el cuerpo entero de 2 W/kg durante exploraciones de 15 minutos (es decir, por secuencia de impulsos) en el modo de funcionamiento normal
- Si se cumplen las condiciones de exploración anteriores, se prevé que los implantes mamarios de silicona estéril con microtransponedor Motiva Implant® Matrix® produzcan un aumento de temperatura máximo de menos de 1,5 °C tras una exploración continua de 15 minutos (es decir, por secuencia de impulsos).

En las pruebas no clínicas, se hicieron pruebas de desplazamiento o aplicación de par de fuerza por acción del campo magnético, pero no se detectó ningún valor clínicamente significativo ni de desplazamiento ni de par de fuerza. Los implantes Motiva Implants® con microtransponedor crean un vacío en la imagen durante las RM que se conoce como «artefacto» y que puede impedir la visualización de una pequeña área en torno al microtransponedor. En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen provocado por los implantes Motiva Implants® se extiende aproximadamente 15 mm radialmente desde la etiqueta RFID si la exploración se realiza con secuencia de impulso de eco de gradiente y un sistema de RM de 3,0 T.

En determinados casos, se recomienda emplear técnicas adicionales de diagnóstico por imagen (como ecografía, tomosíntesis, mamografía con compresión digital, mamografía de contraste y sustracción o gammagrafía mamaria) para complementar la visualización de la zona afectada por el artefacto y mejorar el diagnóstico en general.

Los estudios llevados a cabo por el fabricante indican que el uso de una modalidad «combinada» o «doble», con tecnologías adicionales de diagnóstico por imagen (p. ej., RM con ecografía, mamografía, tomosíntesis, etc.) podrían contribuir a incrementar considerablemente la exactitud del diagnóstico

en intervenciones con implantes mamarios de silicona estéril Motiva Implant® Matrix® que lleven microtransponedor. Si se añaden otras formas de diagnóstico por imagen y se observan prácticas estándar, se podrá completar un estudio radiológico de las mamas.

INSTRUCCIONES DE USO ADICIONALES

A continuación figuran instrucciones de uso adicionales para implantes mamarios que lleven microtransponedor:

- Ayudándose de un lector o escáner adecuado, compruebe el estado del microtransponedor antes de abrir las barreras estériles.

Precaución

Si, tras la intervención, la zona de la mama sufre un traumatismo físico como consecuencia de un accidente o lesión, la paciente deberá consultar con su médico para asegurarse de que el microtransponedor siga funcionando correctamente. Si por cualquier motivo el microtransponedor dejara de resultar detectable con un lector o escáner adecuado, esta situación por sí sola no impedirá que el implante mamario siga cumpliendo con su función y no constituye una complicación.

Seguimiento de productos sanitarios

Los implantes mamarios rellenos de gel de silicona se someten a operaciones de seguimiento de productos sanitarios. Este requisito es de obligado cumplimiento, por lo que hay que notificar a Establishment Labs, ya sea directamente o a través de un representante, los números de serie y lote de todos los productos que se hayan implantado en una paciente, la fecha de la intervención quirúrgica, el número de ID y los datos personales de contacto, y la información sobre la consulta del cirujano.

Establishment Labs recomienda encarecidamente que todas las pacientes que reciban implantes mamarios con relleno de gel de silicona participen en el programa de seguimiento de productos de Establishment Labs y registren sus datos mediante la web con motiva.health/motivalmagine/. De esta manera, Establishment Labs dispondrá de una base de datos con la información de contacto de cada paciente y podrá ponerse en contacto con ellas en caso de que se lleve a cabo una acción correctiva o se produzca otra situación relacionada con los implantes que deban conocer.

Instrucciones y precauciones para la extracción

Entre los motivos más habituales para la retirada de implantes mamarios están las complicaciones (contractura capsular, rotura del implante y malposición del implante), y el deseo de la paciente de cambiar el tamaño o la forma del implante. El cirujano deberá recurrir a su juicio clínico a la hora de elegir una de las técnicas quirúrgicas actualmente aceptadas para la retirada y sustitución de implantes mamarios con el fin de minimizar la incidencia de reacciones adversas y conseguir los mejores resultados para la paciente.

Condiciones de conservación y manipulación

No se han identificado condiciones específicas que sea necesario observar para transportar productos; ahora bien, si se recomienda que las unidades envasadas se almacenen en una zona limpia especialmente designadas dentro del hospital/clínica y que se guarden en horizontal y a temperatura ambiente.

Vencimiento

En el etiquetado del envase se indica la fecha de caducidad del producto. **ADVERTENCIA:** Establishment Labs no garantiza la esterilidad si el producto se usa después de la fecha de vencimiento.

Método de eliminación

Cualquier producto usado que no se devuelva al fabricante debe considerarse como material infeccioso y con riesgo biológico. Los productos usados pueden desecharse en unidades de eliminación adecuadas y, posteriormente, se pueden incinerar utilizando un servicio de recolección especializado o según los reglamentos locales.

La manipulación indebida de productos explantados puede provocar riesgos innecesarios, como infecciones o riesgos de contaminación microbiana.

Información sobre vida útil prevista

Los productos Motiva Implants® no están diseñados para usarse durante toda la vida de la paciente. Teniendo en cuenta las características químicas de los materiales empleados en los productos Motiva®, las pruebas de envejecimiento acelerado sobre vida útil de almacenamiento de cinco años, información sobre vigilancia posterior a la comercialización y una amplia revisión bibliográfica de los datos clínicos sobre productos equivalentes, se ha establecido una tasa de supervivencia del implante a los 10 años del 80 % como criterio de aceptación de vida útil de los productos Motiva Implants®.

No es posible prever con exactitud la vida útil real de un implante concreto. Es sabido que hay diversos factores que escapan al control del fabricante y que pueden tener un efecto significativo sobre la vida útil de cualquier producto. Entre estos factores cabe citar el procedimiento de implantación, la anatomía, el estado de salud de la paciente, las conductas y actividades habituales de la paciente (por ejemplo, actividades deportivas) y las influencias mecánicas externas (tanto previsibles como no previsibles).

Procedimiento de registro y tarjeta de identificación del implante

Cada implante mamarario incluye 10 etiquetas de registro de paciente donde figuran el número de referencia, el número de serie y el volumen del implante, así como otra información reglamentaria. Las etiquetas de registro de paciente se encuentran en el envase interior del producto, pegadas a la etiqueta principal. Para rellenar la tarjeta de identificación de implante de paciente, adhiera una etiqueta de registro de paciente por cada implante al reverso de la tarjeta de identificación cada paciente. Deberá pegarse otra etiqueta a la historia clínica de la paciente. Deberá pegarse una tercera etiqueta en los registros del profesional o la profesional sanitaria. La cuarta etiqueta es para el registro hospitalario; en caso necesario, se podrán utilizar etiquetas adicionales para garantizar la trazabilidad del producto. Si faltan etiquetas de registro de paciente, se podrá copiar a mano la información correspondiente de la etiqueta del producto.

Tarjeta de ID de implante de paciente

Para todas las pacientes, debe guardarse un registro de la intervención quirúrgica por si fuera necesario de cara a futuras consultas o intervenciones. Cada implante lleva una tarjeta de implante que debe entregarse a la paciente para su referencia personal. Las etiquetas de registro deben pegarse a la tarjeta de implante de paciente. La tarjeta de implante de paciente incluirá la siguiente información: tipo de producto, nombre de la paciente, posición del implante (submuscular, subglandular, plano doble o subfascial), fecha de implantación, nombre del cirujano responsable del tratamiento, datos del fabricante, UDI, referencia del producto, número de serie y volumen del implante.

EVALUACIÓN DEL PRODUCTO

Establishment Labs exige que cualquier complicación resultante del uso de este dispositivo se ponga en conocimiento inmediato de la empresa a través de un formulario de notificación de reclamación dirigido a Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Si necesita más ayuda o información adicional, llame al teléfono +506 2434-2400 o visite la web <https://motiva.health/surgeons/>.

NOTIFICACIONES Y DEVOLUCIONES DE UNIDADES DEL PRODUCTO

En caso de explantación, habrá que notificar el motivo de dicha explantación mediante el formulario de notificación de reclamaciones y devolver el producto explantado al representante local de Establishment Labs. En caso de no haber un representante local, informe directamente a Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Si necesita más ayuda o información adicional, llame al teléfono +506 2434-2400 o visite la web motiva.health/patients-support/.

De conformidad con el protocolo de Establishment Labs para la devolución de implantes explantados, estos deben descontaminarse y envasarse adecuadamente antes de devolverlos. Si los reglamentos sanitarios locales no permiten la devolución del producto, visite motiva.health/patients-support/ para ponerse directamente en contacto con nosotros y recibir instrucciones específicas.

Cualquier incidente grave relacionado con los implantes Motiva® debe notificarse a Establishment Labs y a la autoridad competente del lugar donde se encuentre la paciente, si corresponde, según los reglamentos locales.

POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN DE MERCANCÍAS

Las devoluciones de productos deben gestionarse a través del representante local de Establishment Labs. En caso de no haber un representante local, informe directamente a Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Si necesita más ayuda o información adicional, llame al teléfono +506 2434-2400 o visite la web motiva.health.

Todos los precintos del embalaje deben estar intactos para que se pueda devolver la mercancía. Los productos devueltos pueden estar sujetos a un cargo por reabastecimiento. Para obtener más información, póngase en contacto con el representante local de Establishment Labs.

PEDIDOS DE PRODUCTOS

Para hacer pedidos directamente u obtener información sobre los productos póngase en contacto con su representante local de Establishment Labs. En caso de no haber un representante local, contacte con Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Si necesita más ayuda o información adicional, llame al teléfono +506 2434-2400 o envíe un correo electrónico a la dirección customerservice@establishmentlabs.com. Si necesita información detallada sobre indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones relativas al uso de los implantes mamararios de silicona estéril Motiva Implant Matrix®, consulte el prospecto que se incluye con cada producto.

GARANTÍA LIMITADA ALWAYS CONFIDENT WARRANTY® DE ESTABLISHMENT LABS, LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD Y EXCLUSIÓN DE OTRAS GARANTÍAS

Todos los términos, condiciones y limitaciones de la garantía Always Confident Warranty® de Establishment Labs pueden consultarse en la web motiva.health, aunque también se las puede facilitar su representante local de Establishment Labs. Ninguna garantía o programa de Establishment Labs cubre ningún coste, tarifa o gasto relacionado con ningún tratamiento médico o el reemplazo quirúrgico de los implantes. Establishment Labs no se hace responsable de las pérdidas, daños o gastos accidentales o consecuentes directa o indirectamente derivados del uso de este producto. La única responsabilidad de Establishment Labs en caso de que Establishment Labs determine que el producto estaba defectuoso en el momento del envío por parte de Establishment Labs, será el recambio del producto. Establishment Labs S.A. no asume ninguna otra responsabilidad. Esta garantía reemplaza y excluye cualquier otra garantía no especificada expresamente aquí, en forma expresa o implícita por aplicación de la ley o de cualquier otra forma, incluidas, entre otras, cualquier garantía implícita de comercialización, aptitud para el uso o funcionamiento.

FABRICANTE LEGAL

Establishment Labs S.A.:

Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,

Alajuela, Costa Rica, código postal 20113

Teléfono: +506 2434-2400

www.establishmentlabs.com

motiva.health/patients-support/

<https://ifu.motiva.health/>

CENTROS DE FABRICACIÓN

Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,

Alajuela, Costa Rica.

Código postal: 20113

Coyoil Free Zone & Business Park Building 0 Street, Building B-25,

Alajuela, Costa Rica

Código postal: 20113

Establishment Labs S.A.

Coyoil Free Zone, 2nd Street, Building B-23,

Alajuela, Costa Rica.

Código postal: 20113

REPRESENTANTE EUROPEO

Emergo Europe:

Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Países Bajos
















IMPORTADOR EUROPEO

EDC Motiva BVBA

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem

Antwerp 2160, Bélgica

Símbolos utilizados en el etiquetado del producto (se incluyen símbolos no armonizados)

	Cantidad de accesorios o productos sanitarios incluidos en el envase		Especificación de tamaño del implante (base) en centímetros (cm)		Mantener alejado de la luz solar
	RM Condicional. El producto puede someterse a diagnóstico por imagen de manera segura siempre que se observen las especificaciones para pruebas detalladas en las instrucciones de uso.		Especificación de tamaño del implante (proyección) en centímetros (cm)		Mantener seco
	Identificación de la paciente		Centro sanitario o médico/a		No reutilizar
	Fecha		Producto sanitario		Consultar las instrucciones de uso
	Posición del implante		Número de serie		Precaución
	Fabricante		Identificador único del producto		Representante autorizado en la Unión Europea
	Importador		Número de catálogo		Fecha de vencimiento
	Sistema de barrera estéril doble		País de fabricación		No reesterilizar
	Producto esterilizado con vapor o calor seco		Fecha de fabricación		Frágil; manipular con cuidado
	Estudios de imagen condicionales		No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso		Consultar el manual/folleto de instrucciones
	Especificación de tamaño del implante (altura) en centímetros (cm). (Nota: No aplicable a Motiva® Ergonomix® y Motiva® PLUS redondas.)		Volumen de implante	Un carácter que podría ser una letra o un número y que figura en el etiquetado del producto (concretamente, en la etiqueta de trazabilidad)	Carácter de validación para registro en línea

ترد في الجدول التالي معلومات مفصلة عن المواد التي يمكن أن يتعرض لها المريض.

Motiva Implants® مجموعة	تشتت الفاصل للسيكون (% w/w)	تشتت حاجز الذخيرة الرئيسية (% w/w)	نظام التزيق بالأصمغ		جل بل خثيرة السليكون (% w/w)	جهاز مرسل متجنب-دقيق حديدي (Zen*) (% w/w)	جهاز مرسل متجنب-دقيق (Qid*) (% w/w)
			الذخيرة الذخيرة الرئيسية (% w/w)	ولا بالأصمغ (% w/w)			
SmoothSilk®/ SilkSurface® Plus مستديرة	3.09- 7.13	0.63- 1.46	0.0003- 0.0006	0.159- 1.572	0.0002- 0.0019	89.77- 96.11	0.007-0.066
	2.32- 5.37	0.58- 1.34	0.0002- 0.0005	0.159- 1.572	0.0002- 0.0019	91.66- 96.94	
VelvetSurface® Plus مستديرة	2.92- 7.43	0.60- 1.52	0.0002- 0.0006	0.159- 1.572	0.0002- 0.0019	89.48- 96.32	0.007-0.066
	2.23- 5.25	0.56- 1.32	0.0002- 0.0005	0.159- 1.572	0.0002- 0.0019	91.85- 97.06	

لقد تم تقييم السمية المحتملة للمواد الكيميائية والمعادن المدرجة في الجداول التالية مع كلا اختباري السمية وتقييمات المخاطر لتقييم مستويات التعرض مقارنة بالكمية التي تم تحديدها على أنها آمنة على الأرجح، وبناءً على النتائج الحالية وتحليل المخاطر الذي تم إجراؤه، من غير المحتمل أن تشكل المواد القابلة للتزشيح المواد التي يمكن استخلاصها من الغلاف/الأصمغ/الحل/الجهاز المرسل المتجنب الدقيق لقرصة الثدي Ergonomix® المستديرة و Plus المستديرة مشكلة تتعلق بإسلامة السمية.

القياس الكمي للعناصر القابلة للتزشيح التي يستوعبها حمض التريك المركز من خلال البلازما المقرونة بالتمريض/القياس الطيفي الكهلي (ICP/MS).

العنصر	التركيز (ميكروجرام/وحدة)
الباريوم	0.486
الكالسيوم	27.0
الكروم	1.92
النحاس	0.357
الحديد	2.13
المغنيسيوم	2.33
النيتروجين	0.199
النيونيم	0.09
النيوبيوم	0.343
اليوتانيوم	10.77
السليكون	422.33
الصوديوم	155.6
التيتانيوم	11.4
الزنك	58.0
ND، غير مكتشف	

خلاصة المواد العضوية القابلة للاستخراج للمركبات المتطايرة (VOC) وشبه المتطايرة (SVOC) وغير المتطايرة (NVOC) في الميزات ذات مؤشرات التغطية المختلفة: الماء النقي (PW)، والهكسان (Hex)، والإيثانول (EtOH)، وثنائي كلور الميثان (DMC) وثنائي ميثيل السلفوكسيد (DMSO).

تحذير: لقد ارتبطت غرسات الثدي بالإصابة بسرطان الجهاز الهضمي، المسمى لمفومة الخلايا الكبيرة الكثمية المرتبطة بزراعة الثدي (BIA-ALCL). يمكن العثور على مزيد من المعلومات التفصيلية في قسم BIA-ALCL.

ينبغي على المريضات اللاتي لديهن غرسات الثدي إجراء فحوصات سريرية منتظمة مع الجراح الخاص بهن.

تنبيه:

- ينبغي عدم استخدام هذا المنتج إلا من قبل الجراحين الحاصلين على تدريب موثق والمعتمدين من المجالس الطبية الوطنية في بلدانهم. إن استخدام هذا المنتج من قبل ممارسين غير مؤهلين قد يؤدي إلى الحصول على نتائج تجميلية رديئة ووقوع آثار ضارة خطيرة.
- يحظر القانون الفيدرالي (الأمريكي) استخدام هذا الجهاز إلا من قبل جراح تجميل معتمد.

إرشادات الاستخدام

غرسات الثدي المعقمة المصنوعة من السليكون
Motiva Implant Matrix®
 من Establishments Labs

مقدمة

تقدم بشرة المنتج هذه نظرة عامة على المعلومات الأساسية لمصنوفة غرسة الثدي المعقمة المصنوعة من السليكون Motiva Implants Matrix®. بما في ذلك وصف الجهاز وواعي الاستخدام، وموانع الاستخدام، والتحذيرات، والاحتياطات، والموانع ذات الصلة التي يجب مناقشتها مع المريض، والأحداث والضارة، والحالات الأخرى المبلغ عنها، وسياسة المنتج المرجعة، وتقييم المنتج، والضمان، وإعداد تقارير الجهاز الطبي.

الغرض من الاستخدام

إن غرسات الثدي المعقمة المصنوعة من السليكون Motiva Implant Matrix® من Establishments Labs مخصصة للاستخدام مع المرضى اللاتي في الإجراءات التالية:

- تكبير الثدي (جراحة أرتية وتضخيمية): لتكبير حجم الثدي، وإجراء جراحة تضخيمية لتصحیح أو تحسين نتيجة جراحة تكبير الثدي السابقة.
- إعادة بناء الثدي (جراحة أرتية وتضخيمية): لاستبدال سيج الثدي الذي تمت إزالته بسبب السرطان أو الجرح الجسدي، أو الذي لم يتم بشكل صحيح بسبب شتد حد في الثدي، وكذلك إجراء جراحة تضخيمية لتصحیح أو تحسين نتيج جراحة إعادة بناء الثدي السابقة.

دواعي الاستخدام

توصف غرسات الثدي المعقمة المصنوعة من السليكون Motiva Implant Matrix® من Establishments Labs للمريضات اللاتي لا يقل عمرهن عن 18 عامًا للحالات التالية:

- تحسين المظهر الجمالي للمريضات اللاتي لا يشعرن بالرضا عن شكل/حجم الثديهن.
- تصحيح تشوهات الثدي الخلقية أو المكتسبة، أو عدم تناسب حجم الثدي.
- تصحيح أو تحسين نتيجة جراحة تكبير الثدي/إعادة بناء الثدي السابقة.

وصف وإداء الجهاز

إن غرسات الثدي المعقمة المصنوعة من السليكون Motiva Implant Matrix® عبارة عن أجهزة طبية باندعة طويلة لإدخاله للزرع من خلال التئجل الجراحي/تكبير/إعادة بناء الثدي. تتكون جميع العرسات من غلاف، وأصمغ، وتكثيف جل السليكون عالي الزوجة وفاق المرنة PLUS ProgressiveGel® ULTIMA® أو ProgressiveGel® ULTIMA® من Establishments Labs تتوضع الغلاف من طبقات متتالية ومتراصة من مطاط السليكون المرن ونقطة الطبقة الحاملة مخصصة الانتشار التي توفر المرونة والسلامة لهذه المرنة المتعددة. تفرغ غرسات الثدي المعقمة المصنوعة من السليكون Motiva Implant Matrix® مع جهاز مرسل متجنب دقيق، وبدونه، يوضع الجهاز المرسل المتجنب الدقيق داخل مادة الحشو بغرسات الثدي المعقمة المصنوعة من السليكون Motiva Implant Matrix®.

لقد قامت Establishments Labs بإجراء عملية تحقق ومصادقة شاملة للتصميم واختبارات غير سريرية على غرسات الثدي المعقمة المصنوعة من السليكون Motiva Implant Matrix® بما في ذلك تحديد خصائص السطح، والتوافق البيولوجي، والتعيم الميكانيكي، والكيميائي، والقابلة للاستخدام، والتوافق الكهرومغناطيسي والسلامة الكهربائية، ودراسات سلامة التصوير بالرنين المغناطيسي. وبعد أن ثبتت السلامة غير السريرية للجهاز وأدائه على النحو المقصود من استخدامه، وأصحت Establishments Labs تطوير البيانات السريرية باستخدام الجهاز، مدعومة بمدخلات من جميعها من أجهزة مكافئة.

تثبت الأدلة السريرية توافق الجهاز مع متطلبات السلامة والأداء ذات الصلة. كما تم إثبات أداء الجهاز والسلامة، كما زعم، وتبين أن المخاطر المرتبطة باستخدام الجهاز مقبولة إذا ما قورنت بالمزايا المعتادة على المرحة.

وتعد جميع المواد الخام من الدرجة الطبية، وقابلة للزرع على المدى الطويل، ومتوافقة بيولوجيًا، حسبما تقتضيه المعايير الدولية.

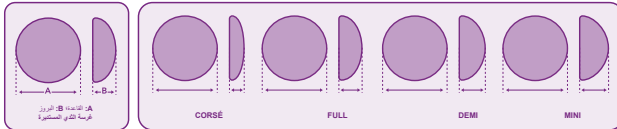
تتضمن UDI-DI الأساسية للمنتجات التي يطعنها هذا المستند هي:

- تتشمل Motiva®/SmoothSilk®/SilkSurface® PLUS: 7445161SilkPlusS4 مستديرة من Motiva®
- Motiva®/SmoothSilk®/SilkSurface® PLUS: 7445161SilkPlusQKU مستديرة من Qid® مستديرة من Motiva®
- Motiva®/SmoothSilk®/SilkSurface® PLUS: 7445161SilkPlusZen8 مستديرة من Zen® مستديرة من Motiva®
- Motiva Ergonomix®/SmoothSilk®/SilkSurface®: 7445161ErgoR5 مستديرة
- Motiva Ergonomix®/SmoothSilk®/SilkSurface®: 7445161ErgoQYN مستديرة مع Qid®
- Motiva Ergonomix®/SmoothSilk®/SilkSurface® PLUS: 7445161VelvetPlusQ2 مستديرة من Motiva Ergonomix® مستديرة مع Zen®
- Motiva Ergonomix®/SmoothSilk®/SilkSurface® PLUS: 7445161VelvetPlusQ4 مستديرة مع Qid®
- Motiva Ergonomix®/SmoothSilk®/SilkSurface® PLUS: 7445161VelvetPlusZenE مستديرة مع Zen®
- Motiva Ergonomix®/SmoothSilk®/SilkSurface® PLUS: 7445161ErgoVelvetM5 مستديرة من Motiva Ergonomix® مستديرة
- Motiva Ergonomix®/SmoothSilk®/SilkSurface® PLUS: 7445161ErgoVelvetQ2 مستديرة مع Qid®
- Motiva Ergonomix®/SmoothSilk®/SilkSurface® PLUS: 7445161ErgoVelvetZenPE مستديرة مع Zen®

وفيما يلي الطاقات المرجعة لعرضات الثدي المعقمة المصنوعة من السيليكون Motiva Implant Matrix® من Establishment Labs

Motiva Implant Matrix® - المستديرة								القاعدة (سم)
CORSE		FULL		DEMI		MINI		
V (سم مكعب)	P (سم)	V (سم مكعب)	P (سم)	V (سم مكعب)	P (سم)	V (سم مكعب)	P (سم)	
180	4.0	145	3.5	135	3.1	105	2.2	8.5
210	4.2	175	3.7	155	3.3	125	2.3	9
240	4.5	205	3.9	180	3.4	140	2.4	9.5
260	4.6	220	4.0	190	3.4	150	2.4	9.75
280	4.8	235	4.1	205	3.5	160	2.5	10
300	4.9	255	4.2	215	3.5	170	2.5	10.25
325	5.1	275	4.3	230	3.6	185	2.6	10.5
350	5.2	295	4.4	245	3.7	205	2.6	10.75
380	5.4	315	4.5	265	3.8	220	2.7	11
410	5.5	335	4.6	285	3.8	230	2.7	11.25
440	5.7	355	4.7	300	3.9	245	2.8	11.5
475	5.8	375	4.8	320	3.9	260	2.8	11.75
510	6.0	400	4.9	340	4.0	275	2.9	12
550	6.1	425	5.0	360	4.0	290	2.9	12.25
590	6.3	450	5.1	380	4.1	310	3.0	12.5
650	6.6	500	5.3	425	4.3	360	3.1	13
725	6.9	550	5.5	475	4.4	400	3.2	13.5
825	7.2	625	5.7	525	4.5	430	3.3	14
925	7.5	700	5.9	575	4.6	475	3.4	14.5
1050	7.8	775	6.1	625	4.8	525	3.5	15

www.bprc.com



شروط الاستخدام المقصودة

يجب عدم استخدام غرسات الثدي المعقمة المصنوعة من السيليكون Motiva Implant Matrix® إلا من قِبل أطباء/جراحين مرخصين ومعتمدين من قبل المجلس الطبي الوطني المناظر في بلدانهم، والحاصلين على تدريب موثوق في إجراءات غرسات الثدي في ظروف تعقيم معينة، وبالتالي مع ممارسات التعقيم الصحيحة.

المرضى المستهدفات

غرسات الثدي المعقمة المصنوعة من السيليكون Motiva Implant Matrix® مخصصة للنساء اللاتي لا تملن أعمارهن عن 18 عامًا.

الفوائد السريرية المتوقعة

من المتوقع الحصول على الفوائد التالية من غرسات الثدي المعقمة المصنوعة من جل السيليكون Motiva Implant Matrix®:

- زيادة حجم الثدي والوزن
- إعادة بناء الثدي لاستبدال نسيج الثدي الذي تمت إزالته بسبب السرطان أو الورع الجسدي أو الذي لم يتم بشكل صحيح بسبب شذوذ حاد في الثدي أو
- إجراء تصحيحي لتصحيح أو تحسين نتائج جراحة تكبير أو إعادة بناء الثدي السابقة.

موانع الاستخدام

يحظر استخدام غرسات الثدي المعقمة المصنوعة من السيليكون Motiva Implants® من Establishment Labs في الحالات الآتية:

- النساء المصابات بسرطان الثدي، دون استئصال الثدي.
- النساء المصابات بعدوى نشطة.
- النساء الحوامل أو المرضعات في الوقت الحالي.

مركب	التركيز (ميكروجرام/وحدة)
VOC (كروماتوغرافيا الغاز-الرأسي/قياس الطيف الكتلي)	
ثلاثي ميثيل السيلانول	415
بنزين	1.03
SVOC (كروماتوغرافيا الغاز/قياس الطيف الكتلي)	
حمض البنزويك	5.81
كابترو لاكتام	53.6
4-حمض كلور البنزويك	189
4-حمض كلور البنزويك، إستر ثلاثي ميثيل السيليل	32.7
2,4-حمض ثنائي كلور البنزويك	328.9
ديكاميثيل سيكلوهيكسانيلوكسان (D5)	120.3
دوديكاميثيل سيكلوهيكسانيلوكسان (D6)	748.1
تتراديكاميثيل سيكلوهيكسانيلوكسان (D7)	513.8
هيكساديكاميثيل سيكلوهيكسانيلوكسان (D8)	165.5
أوكتا ديكاميثيل سيكلونونانيلوكسان (D9)	391.5
2,4,4,6,8-سداسي ميثيل-6,8-ثنائي فينيل سيكلونونانيلوكسان	7,506
إيسوكساميثيل سيكلوهيكسانيلوكسان (D10)	1,053
2,2,4,4,6,6,8,10-أوكتاميثيل-8,10-ثنائي الفينيل سيكلونونانيلوكسان	19,485
بولي ديميثيل سيلوكسان أوليجومر حلقى (قيم مجمعة)	113,059
بوليمر مشترك ثنائي ميثيل سيلوكسان ميثيل فينيل سيلوكسان (قيم المجمعة)	54,717
سيلوكسان** (قيم مجمعة)	11,729.8
1,3,5,7-ختر اميثيل تتر افينيا سيكلو تيتير اسيلوكسان	19,884
2,4,6,8,10-بنثاميثيل-10,12-بنثافينيل	50,794
1,3,5,7,9,2,4,6,8,10-بنثا أوكسابنتاسيليلكان إيزومر (قيم مجمعة)	23,974
بوليميثيل فينيل سيلوكسان أوليجومر (قيم المجمعة)	79.2
أوكتا ميثيل سيكلونونانيلوكسان (D4)	79.3
2-إيثيل هيكسانول	804
تتر اوكساميثيل سيكلونونانيلوكسان (D12)	377
بولي دامينيسيلوكسان أوليجومر خطى (القيم المجمعة)	
NVOC (LC/UV)	
حمض البالميتيك	158.5
حمض الستاريك	168.2
أروكاميد	43.79
إرجاتوكس	23.7
NVOC (كشافت/Vis/LC/UV)	
سيلوكسان** (قيم مجمعة)	250,375
ثنائي(2-إيثيل هيكسيل) الفثالات	9,439
غير معروف**** (n = 9)	576.87-1,308
GC/MS، كروماتوغرافيا الغاز/قياس الطيف الكتلي؛ LC/UV، كروماتوغرافيا السائل/الأشعة فوق البنفسجية؛ LC/UV - Vis، كروماتوغرافيا السائل/الأشعة فوق البنفسجية المرئية؛ NVOC، المركبات العضوية غير المتطايرة؛ SVOC، المركبات العضوية شبه المتطايرة؛ VOC، المركبات العضوية المتطايرة.	

يتم الإبلاغ عن القيم الخاصة بالمذيب الذي أظهر تركيزًا أعلى للمركبات.

• قد تزيد الغرسات ذات الأحجام الأكبر من خطر حدوث مضاعفات مثل ارتزاع الغرسة، وورم دموي، وعدوى، وطياب الغرسة القليلة للمس، وتجدد الجلد المرئي.

الموضوعات ذات الصلة التي يجب مناقشتها مع المريضة

معلومات /إرشاد المريضة

يجب مراجعة هذا المستند والمعلومات الخاصة بالمريضة بعناية قبل تقديم المشورة للمريضة عن غرسات الثدي المعقمة المصنوعة من السيليكون Motiva Implant Matrix® Establishment Labs وجراحة تكبير الثدي. ويجب على الأطباء قراءة محتويات هذه المستندات بدقة وفهمها والحرص على البت في أي أسئلة أو مخاوف لدى المريضة قبل متابعة استخدام الجهاز. تمثل جراحة زراعة غرسة الثدي إجراء انتقائيًا، ويجب أن تترك المريضة مظهرها وفائدتها المحتملة لتتكمّن من اتخاذ قرار مستنير. لهذا السبب، ينبغي إعلام المريضة بقرابة العقيدة المخون «طومات للمريضة حول تكبير الثدي وإعادة بنائه باستخدام® Motiva Implants» المتاح على الموقع الإلكتروني <https://ifu.motiva.health/> health/ يجب أن يناقش الطبيب مع المريضات الأقسام الخاصة بالتخديرات، وموانع الاستخدام، والاحتياطات، والعوامل الأساسية التي يجب مراعاتها بالإضافة لجميع الموضوعات الأخرى من المستند. يجب أن يفهم الطبيب ببلاغ المريضة المضاعفات المحتملة وأن الإدارة الطبية للمضاعفات الخطيرة قد تتضمن الخضوع لإجراء جراحة وزرع أنسجيين.

الموافقة المستنيرة

تقع على عاتق الجراح مسؤولية توثيق عملية اتخاذ قرارات مستنيرة ناجحة، مع تقديم «مستند الموافقة المستنيرة» الخاص به، والذي يجب أن يوقع على كل من الجراح والمريضة وشاهد، وبموجب هذا المستند جزًا من السجل الطبي للمريضة. يجب إبلاغ المريضات بكل الآثار الجانبية والمضاعفات المحتملة المتعلقة بالعمليّة الجراحية عند التفكير في تكبير/إعادة بناء الثدي باستخدام غرسات الثدي المصنوعة من جلّ السيليكون.

وإسكتمالاً لعملية الموافقة المستنيرة، توصي Establishment Labs بتزويد كل مريضة بمسند «معلومات للمريضة حول تكبير الثدي وإعادة بنائه باستخدام® Motiva Implants» أثناء الاستشارة الجراحية، وهذا المستند متاح إلكترونياً من خلال الموقع الإلكتروني <https://ifu.motiva.health/>. تعتمد Establishment Labs على مسؤولية كل جراح لضمان حصول كل مريضة على الوقت الكافي لقراءة وفهم المخاطر والفوائد والتوصيات المرتبطة بجراحة زراعة غرسة الثدي لاتخاذ قرار مستنير.

ملخص الصلح والاداء السريري (SSCP) للتمسج الأوروبي

يمكن الرجوع إلى مسند SSCP للحصول على معلومات إضافية وممتدة عن Motiva Implant Matrix® من خلال الموقع الإلكتروني للشركة: <https://ifu.motiva.health/> وموقع EUDAMED الإلكتروني: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> باستخدام UDI-DI الأسامي.

تجنب التلف أثناء العلاج

يجب على المريضات إبلاغ الأطباء المعالجين الآخرين بوجود الغرسات لتفطّل خطر تعرض الغرسات للتلف إلى أدنى حد.

الصحة العقليّة والجراحة الانتقائيّة

يجب أن تكون لدى جميع المريضات اللاتي يسعين إلى الخضوع لإجراء انتقائيّ مثل تكبير الثدي توقعات واقعية تركز على التحسين بدلاً من الكمال. اطلب من المريضة أن تتحدث بكل صراحة، قبل إجراء العملية، عن أي تاريخ مرضي للاكتئاب أو اضطرابات الصحة العقليّة الأخرى.

تفتيحات قصص الثدي

يجب على المريضات إجراء فحوصات ذاتية للثدي شهرياً وأن يتعرفن على كيفية التمييز بين الغرسة والاصمّة التي لديهن. يجب أن تتجنب المريضة تحريك الغرسة أو الضغط عليها بشكل مفرط، يجب إخبار المريضة بأن وجود كتلة، أو ألم مستمر، أو تورم، أو تصلب، أو تغير في شكل الغرسة قد يشير إلى تعرض الغرسة لتمزق عرضي.

الرعاية اللازمة للتعليق للامريضة

يجب إخبار المريضة بأنها ستستعر على الأرجح بتعب وقرحة لعدة أيام بعد إجراء العملية؛ وقد يظلّ ثديها متورم وتشم حساسية عند الاتصال الجسدي لمدة شهر أو أكثر. كما أنها قد تعاني من ضيق في منطقة الثدي حيث يتكيف الجلد مع حجم الثدي الجديد. يجب أن تتجنب المريضة القيام بأي أنشطة شاقة تتضمن أسابيع على الأقل، ولكن يجب أن تكون قادرة على العودة إلى العمل في غضون الأيام. قد تتم التوصية كذلك بتدليك الثدي حسب التفضية. يجب إخبار المريضة بالإجراء عنيا على الفور وإجراء تقييم التصوير بالرنين المغناطيسي للكشف عن وجود أي تمزق.

كشافات المعادن

يمكن اكتشاف Motiva Implants® المزود بجهاز مرسل مستجيب دقيق بواسطة كشافات المعادن عالية الحساسية في بعض المطارات.

الأدوية الموصية – ينبغي على المريضة استشارة طبيب أو صيدلي قبل استخدام الأدوية الموصية (مثل، الستيرويدات) في منطقة الثدي.

التدخين – قد يتداخل التدخين مع عملية التعافي.

الغسل – تشير التعليمات الجراحية إلى العلاج الإشعاعي قد يزيد من احتمالية التقلص الكبسولي، والنخر والارتزاع الغرسة.

التغطية التاميلية – يجب على المريضات الاستعلام من شركة التأمين الخاصة بهم فيما يتعلق بمسئلت التغطية التاميلية قبل الخضوع للعملية الجراحية.

الصحة العقليّة والجراحة الانتقائيّة – يجب أن تكون لدى جميع المريضات اللاتي يسعين إلى الخضوع لإجراء انتقائيّ مثل تكبير الثدي توقعات واقعية تركز على التحسين بدلاً من الكمال. اطلب من المريضة أن تتحدث بكل صراحة، قبل إجراء الجراحة، عن أي تاريخ مرضي للاكتئاب أو اضطرابات الصحة العقليّة الأخرى.

الموضع الجراحي والتخدير – يتم إجراء جراحة التكبير/إعادة البناء في غرفة عمليات مخصصة في العيادة/المستشفى. يُستخدم عادة التخدير العام، كما يعد التخدير الموضعي مع التكيّن من المخدرات المتألمة أحياناً. يجب أن تتأكد المريضات من استشارة الجراح والمشاة التي سيخضعن فيها العملية والذي يكمن على دراية بالاختيارات، والفحوصات السابقة للجراحة، والبدء الزمنية التي يجبعتها للبقاء دون تناول الطعام أو الأوتيين

• النساء المصابات بمرض السكري الذي لا يمكن التحكم به، والمعروف سريريًا بتأثيره على القدرة على التئام الجرح.

• النساء اللاتي يظهرن خصائص نسبية غير متوافقة سريريًا مع رأب الثدي، مثل تلف الأنسجة بسبب تضمر الأوعية النموية أو القرحة.

• النساء اللاتي يعانين من أي حالة – أو يتناولن علاجًا – يقر الطبيب الجراح أنه يشكل خطرًا جراحياً لا مرير له (مثل، أمراض القلب والأوعية الدموية غير المستقرة، والاحتلال الحثري، والمشاكل الرؤية المرئية، وما إلى ذلك).

تحذيرات

العدلية أثناء الإحلال الجراحي والإجراءات اللاحقة:

• لا تسمح لأشخاص الحادة، مثل المشايرط أو الإبر، بملامسة الجهاز أثناء عملية الزرع أو الإجراءات الجراحية الأخرى.

• لا تغير الغرسة في مطول اليد. إذا تم استخدام مطول اليد في التخوير، فتأكد من شطفه جيدًا بماء منزوع الأيونات بحيث لا يبقى أي محلول في التخوير.

• لا تسمح للغرسة بملامسة أجهزة التلي.

• لا تم بتعديل الغرسة أو تحاول إصلاح أو إدخال غرسة تالفة.

• تكّد من عدم استخدام القوة المفرطة على منطقة صغيرة للغاية من الحلاف أثناء إدخال الجهاز عبر الشق. وبدلاً من ذلك، استخدم القوة على أكبر منطقة ممكنة من الغرسة أثناء الإدخال. يمكن أن تؤدي القوة المفرطة إلى تلف الغرسة إما بسبب كسر الجِل أو تمزق الغرسة.

• لا تستخدم الأسلوب المجهول لوضع الغرسة.

• لا تضع أكثر من غرسة واحدة لكل جيب الثدي.

• لا تزعج التقلص الكبسولي عن طريق الشق المحفظي المغلق أو الضغط الخارجي القوي، والذي من المحتمل أن يؤدي إلى تلف الغرسة، أو تمزقها، أو طيها، أو إزور وميل.

• تجنب إعادة استخدام أو إعادة تعقيم أي منتج سبق زرعه. غرسات الثدي مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط؛ لذا، يمكن أن يؤدي تجاهل هذه الإرشادات إلى عدوى، أو تورم، مصطب، أو تقلص كبسولي، أو إعادة إجراء العملية، أو نتائج تحميية غير مرضية، أو تأثيرات ضارة أخرى ذات صلة يمكن أن تعرض صحة المريضة للخطر.

• تجنب بقاء الحرارة بالموجبات في المريضات اللاتي يستخدمن غرسات الثدي، نظرًا لإرتباطها بنخر الأنسجة، وتكثل الجلد، والارتزاع الغرسة.

الاحتياطات

1. مجموعة مستهدفة محددة

لم يتم إثبات سلامة وفعالية جراحة تكبير الثدي للمجموعات المستهدفة أو الحالات التالية:

• المريضات اللاتي يعانين من أمراض المناعة الذاتية (مثل الذئبة، وتصلب الجلد).

• المريضات اللاتي يكوّن جهازن من المناعي عرضة للخطر (مثل سبيل المثال، ويتلقين علاجًا خارجيًا مرتبطًا للناعمة مثل الستيرويدات).

• المريضات اللاتي يعانين من حالات أو يتناولن أدوية قد تتداخل مع القدرة على التئام الجروح (مثل، مرض السكري الذي يصعب التحكم فيه أو علاج الكورتيكوستيرويد) أو تلطّج الدم (مثل، علاج وارفارين للمصاحب).

• المريضات اللاتي يعانين من انخفاض المناعة المدام لدى الثدي أو تراكب الأنسجة.

• المريضات اللاتي يخضعن للعلاج الإشعاعي.

• النساء اللاتي يعانين من نثلي الثديين حيث تقع الحلمات أسفل الطلي تحت الثدي، دون تثبيت الثدي المتزامن.

• حالات القشل المتكررة السابقة في تصحيح الكفاف.

• المريضات اللاتي يتم تشخيصهن سريريًا بالاكتئاب أو غيره من اضطرابات الصحة العقليّة، بما في ذلك اضطراب تشده الجسم (BDD) واضطراب الأكل. ينبغي أن تُمنّح المريضة بموافقة على تاريخ مرضي بوجود اضطرابات الصحة العقليّة مع الجراح المعالج لها قبل إجراء الجراحة. ينبغي أن تتنظّر المريضات اللاتي يتم تشخيصهن بالاكتئاب، أو اضطرابات الصحة العقليّة الأخرى إلى أن تستقر هذه الحالات قبل الخضوع لجراحة زراعة غرسة الثدي.

• قد يتم اختبار مريضات أخريات لديهن تاريخ مرضي معقد أيهن مشغلن عوامل خطر قد تتداخل مع سلامة وفعالية جراحة زراعة غرسة الثدي.

وكما هو الحال مع أي إجراء جراحي، يجب مراجعة التاريخ الطبي للمريضة بعناية للتأكد من أنها مرشحة مناسبة لجراحة زراعة غرسة الثدي.

2. احتياطات جراحية

فحص المُنْتَج الأوّلي: قبل الإحلال مباشرة، افحص الجهاز عن طريق تحريكه برفق مع التحقق بعناية من عدم وجود تمزق، أو كسر جل، أو مواقع تسرب، أو تلوث بالجسيمات.

التقنية الجراحية واختيار الغرسة: يمكن استخدام العديد من التقنيات الجراحية لتفكيّ إجراء تكبير/إعادة بناء غرسة الثدي المصنوعة من السيليكون والمسلوبة بالجلد، ويُسمح للجراح بممارسة كهمه السريري لاختيار الأنضل المناسبة للمريضة، بما يتفق مع نشرة المنتج هذه.

• يجب أن يكون الشق الجراحي بطول مناسب لاستيعاب حجم الغرسة والمفع الجانبي لها، ما يظل من الضغط المحتمل المفرط على الغرسة عند إدخالها. قد يؤدي إدخال الغرسات بقوة من خلال فتحة صغيرة للغاية إلى إضعاف حلاف غرسة الثدي الموضعي، ما قد يؤدي إلى تلف الحلاف وكسر الجِل واحتمال تمزق الحلاف. يعد تحديد أهداف تحميية واقعية تضمن التفاهم المتبادل بين الطبيب والمريضة، يجب أن يجلّ الجراح من التقنيات الجراحية الحالية والمقترولة لظروف كل حالة. وتحتفظ لمنتجاتنا براءة الاختراع.

• تجنّب إنشاء تجاعيد أو طياب في الجهاز أثناء الإدخال. يوصي بتبديل إصبع حول الغرسة قبل الإغلاق للتأكد من أن الغرسة مسطحة.

• قد تؤدي إجراءات مثل الشق المحفظي المفتوح، وتصحيح جيب الثدي، ورشف الورم الموي/التورم المصلي، والخزعة، واستئصال الكتلة الورمية إلى تلف حلاف الغرسة، لذا يجب القيام بهذه الإجراءات بعناية. يجب توخي الحذر عند تغيير موضع الغرسة أثناء الإجراءات اللاحقة لتجنب تلوث الغرسة.

• قد تؤدي مواضع الشق الجراحي حول التورم أو الإدخال إلى زيادة صعوبة الإدخال، ما يزيد من خطر تلف الغرسة. وقد يقلل الشق الجراحي حول التورم إلى حد كبير من إمكانية الرضاة التجميلية في المستقبل.

• يجب أن يتوافق حجم الغرسة مع أبعاد جدار صدر المريضة، بما في ذلك قياسات عرض القاعدة وخصائص النسيج وبيروز الغرسة.

• قد تسبب الغرسات غير الناعمة، والغرسات الأكبر حجمًا، والوضع تحت الجلد، ووجود كمية غير كافية من النسيج المتاح لتغطية الغرسة في زيادة قابلية الغرسة للمس.

إزاحة الجزء السفلي من الغرسة للخارج – يشير هذا إلى الإزاحة البسيطة لغرسة الثدي ما يزيد المسافة بين مركب الحلمة والهالة والبطية تحت الثدي (IMF) بعد جراحة زراعة غرسة الثدي. تتضمن عوامل الخطر التي أثير إليها في المنشورات المرجعية، على سبيل المثال لا الحصر، رداة نوعية نسيج الثدي الموجود من قبل (أي، النسيج الرقيق تحت الجلد، والعناصر الجلدية المعيقة، وأحدية الثدي)، وخصائص الثدي التي المتخاترة (مثل الضخامة المفرطة)، وتسلع الحلمة تحت الثدي، ونوع وضع الغرسة أثناء الجراحة (أي، المستويات تحت العضلة وتحت الغدة)^٤.

تتطلب الأمراض السريرية الناتجة عن إزاحة الجزء السفلي من الغرسة للخارج عدم المتتال، وإيجاد الحملات لأعلى، والتلف، وقابلية للمس، وما إلى ذلك. تشمل التكيفات الجراحية المناسبة أو إزاحة من الأسباب المحتملة لإزاحة الجزء السفلي من الغرسة للخارج، وتضمن التوصيات تقييماً دقيقاً وفردياً للأسمدة التنبؤية، واختيار الغرسة بعناية، وتطبيق أساليب جراحية تقلل المخاطر إلى أدنى حد، وتقديم الدعم الكافي للثدي بعد الجراحة. قد تختلف العلاجات تبعاً لخطورة المضاعفات وتراوح من إجراء تثبيت بسيط تحت الثدي إلى استخدام مواد داعمة إضافية.

الناس المتأخر – قد تعاني بعض المرضى من طول مدة التئام الجرح. ويتسبب التفتيح في انخفاض مستويات الأكسجين في الدم، ما يؤدي مباشرة إلى عملية التئام الجروح الجراحية. قد يزيد التئام الجروح الجراحية من خطر العدوى، والتراخز الغرسة والفرخ وقد يتسبب تلفاً لوع الجراحة أو النثق.

التنقص الكبسولي – يرتبط التنقص الكبسولي بإحاطة أنسجة الثديات الضخامية لجسم غريب أو جهاز مزروع جراحياً، ما يضر بالنتيجة الجمالية، ما يؤدي إلى الألم والتورم الثدي، وغالباً ما يتطلب إجراء المزيد من العمليات. وقد يشكل الكثف عن سرطان الثدي بالتصوير الشعاعي للثدي تحدياً أيضاً. قد يكون التنقص الكبسولي أكثر شيوعاً بعد العدوى، والورم الدموي، والتورم المصلي، وقد تزداد فرصة حدوثه بمرور الوقت. ويحدث التنقص الكبسولي بشكل أكثر شيوعاً في المرضى الذين يخضعون لجراحة تصحيحية عنه في المرضى الذين يخضعون لجراحة زراعة أورلية. بعد التنقص الكبسولي أكثر المضاعفات شيوعاً بعد جراحة الثدي التي تعتمد على الغرسة وهو أحد الأسباب الأكثر شيوعاً لإعادة إجراء العملية.

ينقسم التنقص الكبسولي إلى أربعة مستويات تحفراً تقريباً:

- الدرجة الأولى من مقياس بيكر: عادة ما يكون الثدي رخواً ويبدو طبيعياً.
- الدرجة الثانية من مقياس بيكر: يكون الثدي مسطاً قليلاً لكنه يبدو طبيعياً.
- الدرجة الثالثة من مقياس بيكر: يكون الثدي مسطاً ويبدو غير طبيعي.
- الدرجة الرابعة من مقياس بيكر: يكون الثدي مسطاً ومؤلماً ويبدو غير طبيعي.

يجب إبلاغ المريضات أيضاً بأنه قد تكون هناك حاجة إلى إجراء جراحة إضافية في الحالات التي يكون فيها الألم والأل الشعور بصحابة الثدي شيئاً (أي، درجتى قياس بيكر الثالثة أو الرابعة) أو التنقص الكبسولي يحدث مرة أخرى بعد إجراء جراحات إضافية.

يستخدم النثق المحفطي المغلق (أي، التحريك الخارجي للكبسولة من أجل "التثاق" كبسولة النسيج وقحها) كإجراء قياسي لعلاج التنقص الكبسولي؛ ومع ذلك، فإن معظم الشركات المصنعة، بما في ذلك Establishment Labs، تمناه استخداماً لأنه قد يتسبب في تمزق الغرسة.

العدوى – مع تدهنث الحموى على أي جراحة أو غرسة. وتظهر أغلب أنواع العدوى الناتجة عن الجراحة في غضون بضعة أيام إلى أسبوع بعد الجراحة. ويمكن أن تحدث العدوى، وغالباً ما يتطلب إجراء المزيد من العمليات؛ وقد تزيد إجراءات تقب الثدي والخلمة من احتمال الإصابة بالعدوى. يصعب علاج العدوى التي تسببها العدوى في مجلجها في المرضى الذين يعانون من ضعف المناعة، كما قد تحدث العدوى بعد الجراحة. إن لم تستجب العدوى للمضادات البسيطة، فقد يلزم إجراء الغرسة، على ألا يتم استبدال الغرسة أكثر من علاج العدوى.

وكما هو الحال مع الإجراءات الجراحية الأخرى، فقد تم الإبلاغ عن متلازمة الضممة السمية (TSS)، وهي حالة مهددة للحياة، في حالات نادرة بعد إجراء زراعة غرسة الثدي. تحدث أعراض متلازمة TSS فجأة ويمكن أن تشمل حمى شديدة (102 درجة فهرنهايت/38.8 درجة مئوية أو أعلى)، وقيء، وبهتان، وإسهال، وإغشاء، ودوار، وألطف جلدي يتسبب حروق الشمس. يجب على المريضات الاتصال بطبيبن فوراً للتشخيص والعلاج إذا كان يعاني من هذه الأعراض^٥.

التورم المصلي – التورم المصلي عبارة عن تراكم السوائل نتيجة التهاب الأنسجة^٦. إن مسببات التورم المصلي معروفة في جراحة الثدي وترتبط بسورس العدوى أو الإصابة السمية أو الجرح المصاب بالعدوى بعد الجراحة.

في كثير من الأحيان، يتم تحديد مسببات العدوى المتعددة للورمات المصلي على مدى عدة أسابيع، ولكن يلزم أحياناً تبريق الأثر لإزالة السائل^٧. بالرغم من أن التورمات المصلي لا تزيد من خطر الإصابة بسرطان الثدي، إلا أنها تلتئم في بعض الأحيان مع نسيج ندبي أو كتلتات يمكن أن تزيد من صعوبة إجراء تصوير الثدي الشعاعي في المستقبل. غالباً ما تظهر أعراض التورم المصلي بعد أسبوع إلى 10 أيام من الجراحة، وقد تتكرر بعد وتورم في كل المتعة، مع ظهور كتلة منتضمة وإحمرار خالٍ يرمي أو مويمن. يشير كثير الأطباء المبكر إلى تراكم السوائل التعويضية المحيطة خلال السنة الأولى التالية للعملية الجراحية، بينما يمكن تكرر الأورام المصليّة المتأخر إلى أي لحظة بعد ذلك الوقت^٨.

والإضافة إلى التتيب في الثدي، يزيد التورم المصلي من خطر الإصابة بحدوى في الثدي. وقد للموقع، قد يؤدي أيضاً إلى زيادة الضغط على الموضع الجراحي ويتسبب أحياناً في تقزح الجرح.

الورم النموي – الورم النموي عبارة عن تجمع لدم في الجسم. وتعد الأورام النموية أحد المضاعفات العديدة التي يمكن أن تتبع إجراء كبير الثدي.

Headon H, Kasem A, Mokbel K. Capsular Contracture after Breast Augmentation: An Update for Clinical 4 Practice. Arch Plast Surg. 2015 Sep;42(5):532-43. doi: 10.5999/aps.2015.42.5.532. Epub 2015 Sep 15. PMID: 26430623; PMCID: PMC4579163
Song JH, Kim YS, Jung BK, Lee DW, Song SY, Roh TS, Lew DH. Salvage of Infected Breast Implants. 5 Arch Plast Surg. 2017 Nov;44(6):516-522. doi: 10.5999/aps.2017.01025. Epub 2017 Oct 27. PMID: 29076316; PMCID: PMC5801971
Franchelli S, Pesce M, Baldelli I, Marchese A, Santì P, De Maria A. Analysis of clinical management of 6 infected breast implants and of factors associated to successful breast pocket salvage in infections occurring after breast reconstruction. Int J Infect Dis. 2018 Jun;71:67-72. doi: 10.1016/j.ijid.2018.03.019. Epub 2018 Apr 13. PMID: 29660396.

Sood A, Kolamarti VS, Therattil PJ, Lee ES. Sclerotherapy for the Management of Seromas: 7 A Systematic Review. Epilasty. 2017 Aug 28;17:25. PMID: 28890747; PMCID: PMC5575675.

الرتبوية قبل إجراء الجراحة.

الأثر الجانبية المحتملة

في حالة وقوع أي من الأحدث الضارة التالية أو غيرها، فومي بتعبئة نموذج إبشار بالمشكو، مع الحرص على توفير جميع المعلومات المتاحة بشأن المريضة، ومعلومات المنتج، وسبب المشكو، وملخص الحادث، ثم قومي بإرساله إلى <https://motiva.health/surgeons>.

نظراً لأن جراحة زراعة غرسة الثدي غالباً ما يتم إجراؤها تحت تخدير عام، فإنها ترتبط بنقص المضاعفات التي تصاحب الإجراءات الجراحية الباضعة الأخرى. وبعد إجراء جراحة زراعة غرسة الثدي، قد تعاني المريضات من تورم، وتصلب، وتورم وعدم راحة، وحكة، وتكدم، وحرز، وما إلى خال الأسابيع القليلة الأولى. وفيما يلي تفاصيل الأثر الجانبية غير المرغوب فيها التي تم تحديدها.

التهاب السنج – لا تظهر مرض خال الإحمرار، والتورم، والسوينة، والألم، ويمكن أن تؤدي إلى تفاعل مناعي وقائي لدى مستقبلها. إنها استجابة لجسم غير طبيعي من خلال الإحمرار، والتورم، والسوينة، والألم، وقد فئان الأثر الوظيفي.

هذه الاستجابة للأجسام الغريبة تعد استجابة عامة ومن المثالي أن تزيل "المادة المبهجة" أو تحيط بها بأي شيء أخف باستخدام "تسج ليفي" لمنع العواقب المناعية غير المرغوب فيها.

كسر الجلد – يُعزف كسر الجلد بأنه عبارة عن فلق أو تشقق في جل الغرسة عندما تقوم قوى داخلية مفرطة بحمل سطح جل السيليكون بالوة ونتيجة لذلك، تغد الغرسة تكلها بلا رجعة، ما يؤدي إلى الحاجة إلى استبدال الغرسة. ويمكن أن يحدث ذلك مع جل السيليكون المتماثل، وغالباً بسبب تعريض الغرسة لتوى ضغط مفرطة على منطقة غلاف صفيرة أثناء إدخال الغرسة. يمكن أن يحدث كسر الجلد أيضاً بسبب حدوث تقلص كبسولي وقد يؤدي إلى تشوه في الجهاز.

يجب أن يكون الشق بطول مناسب لاستيعاب حجم الغرسة والمقطع الجانبي لها، ما يقلل من الضغط المحتمل المفرط الذي قد يتسبب في تلف الجل الغرسة وربما تمزق الغرسة أو كسر الجلد.

يمكن اكتشاف كسر الجلد من خلال التصوير بالموجات فوق الصوتية أو التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI). ويتعذر اكتشاف معظم كسور الجلد عن طريق الفحص الجسدي.

انتشل الجلد – قد تنتشر لإخراج كميات صغيرة من السيليكون عبر غلاف الاستومر للغرسات المصنوعة من السيليكون المملوء بالجل. وقد تم الإبلاغ في المنشورات المرجعية عن اكتشاف كميات صغيرة من السيليكون في الكبسولة اليدوية المحيطة، والغد النسيجية الإبطية، والمناطق البعيدة الأخرى في المريضات اللاتي لديهن غرسات سليمة ظاهرياً مملوءة بالجل. وقد أشرت بعض الدراسات المتعلقة بالغرسات طويلة الأمد إلى أن تبريق الجلد قد يسهم في حدوث التفتض الكبسولي وتصدم الحشوية. ومن ناحية أخرى، فإن الأثلة المتضمة ضد تبريق الجلد تعد بمثابة عامل علم يمكن أن يسهم في التفتض الكبسولي. يتم الإبلاغ عن مضاعفات موضعية أخرى نظراً لوجود معدلات مضاعفات في غرسات الثدي المصنوعة من السيليكون المملوءة بالجل متطالة أقل من غيرها من تلك التي المملوءة بمحلول ملحي.

احمرار الجلد – قد يتسبب التزييف في وقت الجراحة في تغير لون الجلد. وهو عرض شائع مع الجراحة ومن المحتمل أن يكون مؤقتاً.

نتائج غير مرضية/عيب جميلي – قد تحدث نتائج غير مرضية مثل علامات التمدد، وقابلية رؤية الغرسة أسفل الجلد وعدم الرضا عن حجم الغرسة. قد يتسبب بعض هذه النتائج في الشعور بعدم الارتياح. وقد يكون عدم التئام الجلد موضعياً غير قابل للتصحيح بالكامل من خلال إجراء جراحة التجميل. ويمكن التوصلية بإجراء جراحة تصحيحية لزيادة رضا المريض، ولكن قد تحدث عيبات واعتبارات ومخاطر إضافية. ويمكن أن يقلل التخطيط النقي قبل إجراء العملية الجراحية والأنبوب الجراحي من النتائج غير المرضية ولكنه لا يمنعها دائماً.

الألم – يمكن النساء اللاتي يخضعن لإجراء كبير أو إعادة بناء الثدي باستخدام غرسة ثدي مستعينين من ألم في الثدي وأل الصدر بعد إجراء العملية الجراحية. بالرغم من أن هذا الألم غالباً ما يتعدى أول 48 ساعة بعد الجراحة، إلا أنه يمكن أن يستمر لسنوات بعد الجراحة. ويمكن أن يسبب الألم المضاعف الحاد نساء أخريات. ورم دموي، أو تحريل، أو عدوى، أو غرسات كبيرة للغاية أو تقلص كبسولي يمكن أن يسبب ألماً مزماً. قد يرتبط الألم المنعرج الحاد بتمزق الغرسة. يجب على الجراح إرشاد المريضة بالآلام بالإضافة إلى الفور إذا كانت تعاني من ألم شديد أو إذا استمر الألم.

الطفح الجلدي/لتقاع السيليكون/الإحساس – بصفة عامة، تبدد المخاطر الجلدية الناتجة بخراس الثدي منخفضة. ومع ذلك، فقد وثقت عدة تقارير وجود تفاعلات مثل حساسية جلذ زائدة تجاه غرسات الثدي، على الرغم من التوافق الباثولوجي وعدم الفاعلية المفترض لكونها. يمكن أن تخفف الأدوية الموضعية والنظامية الأعراض وتؤدي إلى حل ناجح. في بعض الحالات، يلزم إزالة الغرسة كتصنيف الأعراض بالكامل.

تورم – سيؤدي التورم العادي بعد إجراء الجراحة، الذي يصل إلى ذروته بعد حوالي ثلاثة إلى خمسة أيام من الجراحة، إلى تضخم الثدي الموضعي في الصدر. يمكن استجابة الجسم الطبيعية للتورم بعد الجراحة.

صعوبات الرضاعة – تستطيع بعض النساء اللاتي يخضعن لإجراء كبير الثدي أن يرضعن رضاعة طبيعية بنجاح وبعضهن لا يستطيعن ذلك. وقد لا تتمكن النساء اللاتي يخضعن لعملية استئصال الثدي ثم يخضعن لعمليات جراحية لإعادة بناء غرسة الثدي من الإرضاع بصورة طبيعية على الإطلاق. وقد يختلف سبب عدم قيام الثدي بإنتاج لبن الثدي.

الإحساس بالحارة – إن غرسات السيليكون التي تمتع منسوخة من السيليكون Motiva Implant Matrix[®] المزودة بجهاز مرسل متتجيب دقيق، في ظل الالتزام بالشرطو المحددة للتصوير بالرنين المغناطيسي، تنتج أقل قدر من الإحساس بالحارة.

التذب الضخامي – التذب عبارة عن عملية التئام طبيعية، وقد يستغرق الأمر بعض الوقت كي تهدئ تماماً. قد تحدث نبات ضخامية عندما يكون هناك إنتاج زائد للنسيج الذي يشكل الثديات. وقد تحدث الثديات أيضاً لأن الجرح يستغرق وقتاً طويلاً للغاية للالتئام. من الناحية الباثولوجية، يميل بعض الأشخاص إلى أن يكونوا أكثر عرضة للثديات الضخامية بسبب كونهم الجنئي^٩.

Loureno FR, Kikuchi IS, Andreoli Pinto T de J, Sillicone Gel Bleed on Breast Implants. 1 Open Biometer J. 2011;3(October):14-17. doi: 10.2174/1876502501103010014

Berman B, Maderal A, Raphael B, Keloids and Hypertrophic Scars: Pathophysiology, Classification, and 2 Treatment. Dermatol Surg. 2017 Jan;43 Suppl 1:S3-S18. doi: 10.1097/DSS.0000000000000819. PMID: 27347634

Mañero, Ivan M.D.; Montull, Patricia M.D.; Gusiñantes, Eva M.D. Bottoming Out 3 A Simple Technique for Correcting Breast Implant Displacement, Plastic and Reconstructive Surgery December 2009 - Volume 124 - Issue 6 - p 452e-453e

بالإزاحة/التجنيب. لقد كان سوء التوضع حدثًا متكررًا تم الإبلاغ عنه نظرًا لأسباب متعددة العوامل ويمكن حدوثه خلال دورة حياة الجهاز.

قد تحدث إزاحة الغرسة بسبب جرح جسدي، أو تقلص كبسولي، أو ثقل، أو تحنيد الوضع الخطئي من البداية¹⁶. يجب أن يقوم الجراح بتخطيط العملية بعناية وإجراء العزاس باستخدام تقنية يمكن أن تقلل من خطر حدوث سوء التوضع ولكن لا تتجنب حدوثه تمامًا. وتتضمن الخطر المرتبط بهذا الحدث في عدم الرضا عن النتائج التجنيبية.

الكبسولة المزودة – تشير الكبسولة المزودة إلى وجود طبقتي كبسولتين متمازجتين، يفصلهما حيز بين الكبسولات (ICS)، حول غرسة الثدي. على الرغم من ندرة الكبسولات المزودة، إلا أنها يمكن أن تحدث بعد جراحة زراعة غرسة الثدي. ولا تزال الأولوجيا السببية لهذه الحالة غير معروفة، ولكن هناك فرضيتان رئيسيتان يمكن أن تفسرا ظهور هذه المضاعفة. ترتبط الفرضية الأولى بتلف الميكانيكي للكبسولة البديلة المحيطة التي ينشأ عنه حيز بين الكبسولات (ICS) نتيجة لتكسور بعد استخدام القوى القاسية من مجمع البندلة الكبسولة الداخلية والكبسولة الخارجية. وتعلق الفرضية الثانية بتكون أورام مسلية بديلة محيطة حول الكبسولة. قد تكون الكبسولات المزودة جزئية أو كاملة، وقد تختلف العلامات السريرية من عدم ظهور أعراض إلى صلابة الغرسة، وعدم الإزاحة، وتغيير في شكل الكبسولة أو موضعها، والألم.

التحام التئبين – هذه مشكلة نادرة نسبيًا تتعلق بإزاحة الغرسة، وتحدث عندما يفصل الجلد والعضلة بين التئبين فوق عظم القفص (عظم الصدر) ويلتحم جيبًا النسيج الذي يحمل غرسات الثدي معًا لتشكل جيب واحد. يؤدي ذلك إلى التحام الغرسات معًا في المتصلب، ما يخلق مظهر "الثدي الواحد" ويتسبب أحيانًا في الشعور بعدم الإزاحة أو الألم. غالبًا ما يصعب تصحيح التحام التئبين وقد يتطلب الأمر إجراء أكثر من عملية جراحية واحدة. وفي معظم الحالات، تستتمسح الجراحة إزالة الغرسات واستبدالها بغرسات جديدة (عادة أصغر حجمًا).

عدم التمثال – تتضمن حالات عدم التمثال قبل العملية الجراحية عوامل هالات في مواضع مختلفة وسليطة أو فيما يتعلق بالإرتفاع، أو أشكال مختلفة للثدي (على سبيل المثال، واحد دائري الشكل والآخر غير المنتظم الشكل)، أو حجم مختلفة للثدي. يجب تجنب أنواع عدم التمثال هذه عن الاختلاف التجنيبي للأحج للعمليات الجراحية في كلا التئبين الناتج عن عوامل سبق وصفها، مثل هبوط الثدي، أو طول الغرسة، أو تدوير الغرسة. تنتج حالات عدم التمثال عن عدم التوافق في تركيب الغرسة أو إنشاء طبقات مختلفة تحت الثدي. ويمكن الجهرولة دون حدوث ذلك باستخدام التخطيط المتكامل قبل العملية الجراحية، والتعريف الصحيح للجسور، ومقارنة كلا التئبين ببعضهما بعد تركيب الغرسات. بعد تعديركم، يمكن أن تصبح التشوّهات الصدغية في جدار الصدر أو الإضطرابات الثدي المورفولوجي أكثر وضوحًا. ولهذا السبب، ينبغي مناقشة التصحيح المتوقع لأوجه التشوّه هذه مع المريضة قبل وضعها للمريضة¹⁷.

التموج/التجدد – خصوصًا يمثال المظهر الجذلي، المرئي أو القابل للمس، لتموجات وجواف الغرسة التي تكون عادةً أكثر وضوحًا عند الحذاء المريضة لألام. في الحالات التي تكون فيها تغطية الأسجة الرخوة للغرسة غير كافية، تصصح هذه الآثار المسكرة أكثر وضوحًا وتربط عمل خطر التموج بوجودة نسج الثدي وانخفاض تماسك الجلد المزروع. وتعد التغطية السليطة على تموجات الغرسة عاملًا لا بد منه للجهرولة دون رؤية التموجات أو حواف الغرسة.

التسلي – "تغيير الشلال" مصطلح وصفني للإشارة إلى التسلي التلافي التلافي لتسبح الثدي المتني فوق غرسة ثدي أو مسحظة. ويحدث ذلك بشكل أكثر تكرارًا مما يوقعه الجراحون، وخصوصًا على المدى الطويل بعد تغيير الثدي. وتكون بعض غرسات الثدي أكثر عرضة للإسهام في هذه المشكلة مثلما هو الحال مع الغرسات الموضوعة في جيوب تحت العضلة التي تكون عالية التراكب، خاصة لدى النساء اللذين لديهن تباين أو عدم تماثل عضلي هيكل تشريحي¹⁸.

التكتس تسربات الكاسيوم – يمكن أن تتكون تسربات الكاسيوم في النسيج الثديي المحيط بالغرسة وتسبب الألم والتصلب. تكون تسربات الكاسيوم مريضة في الغالب نتيجة للتفاعل الشعاعي للثدي. ويحدث إنه يجب التمييز بين هذه التسربات وتسرّبات الكاسيوم التي تدل على عدم توافق الغرسات مع إجراءات تصحيح الثدي، والذي إجراء جراحة إضافية لإزالة التكتسبات وفحصها. كما تحدث تسربات الكاسيوم أيضًا لدى النساء اللاتي يخضعن لإجراءات تصحيح الثدي، ولدى المريضات اللاتي تعرضن لورام (أورام ميوية، أو أورام تروم (تورمات) مصليّة، وحتى في أثناء النساء اللاتي لم يخضعن لأي جراحة ثدي. وترتدي تسربات الكاسيوم إلى حد كبير مع التقدم في العمر.

إعادة العملية (إزح) – قد يتطلب التمزق، والنتائج التجنيبية غير المقبولة (أي، الترسع، والتجدا، وغير ذلك من التغييرات التجنيبية الدائمة المحتملة للثدي)، وقد تتطلب المضاعفات الأخرى إجراء جراحات إضافية على الثدي المريضة.

إن الغرسات ليست أمثلة للاستخدام مدى الحياة، وهناك احتمال أن تخضع المريضة لإزالة الغرسة، مع الاستبدال أو دونه، طوال حياتهن. عندما يتم زرع الغرسات دون استبدال، قد تكون التغييرات التي طرأت على الثدي المريضة لا رجعية.

ينبغي إخبار المريضات بأن حدوث مضاعفات في المستقبل يزداد مع الجراحة التصحيحية مقارنة بجراحة التكتبير أو إعادة البناء الأولية. على سبيل المثال، يتضاعف خطر التقلص الكبسولي الحاد لمريضات تكبير الثدي وإعادة بناء الثدي مع استبدال الغرسة مقارنةً بالزراعة للمرة الأولى. وهناك خطر تعريض سلامة غلاف الغرسة للتلف بصورة عرضية أثناء إعادة العملية الجراحية، ما قد يؤدي إلى إيلق الممتع.

قد يتسبب الإتماع في حدوث إزلة ميكرة بسبب الانتزاع، والتقلص الكبسولي، وتكون أورام ميوية/أورام مسلية بشكل متكرر.

قابلية الرؤية/القابلية للنس – يمكن أن تحدث قابلية رؤية الغرسة والقابلية للنسبها بسبب رقة الغلاف لحد أسباب، بما في ذلك تلك الزائد أو عدم تماثل محتوى الغرسة، أو الجراحة السابقة وتقدم الجلد. إذا كانت الغرسة مثبّنة في جيب تحت العدة، فلا بد من تغييره إلى جيب تحت العضلة. يجب

وتشتمل أعراض الأورام الدموية بشكل عام التورم، والتكدم والأوج حول منطقة الثدي¹⁹.

وعلى الرغم من أن معظم الأورام الدموية صغيرة وسوف يتم زرعها بالكامل من تلقا نفسها وبعد امتصاص الدم في الجسم، إلا أنه يجب على المريضات اللاتي يعانين من ألم معتدل إلى حد إجراء زياره متابعة. سيتم التفتي من معظم الأورام الدموية إما من تلقا ذاتها أو مستحاج فقط إلى زرعها. وأقارب الزرع عبارة عن أنابيب جراحية صغيرة يتم إدخال طرفها في جدران طرفية بقلية بتصميم صغيرة الحجم مثل السوائل الأخرى.

التمزق – تمزق غرسات الثدي عند تعرض الغلاف للتمزق أو التقب. يمكن أن يحدث التمزق في أي وقت بعد عملية الزرع ولكن من الأرجح حدوثه كلما طالت مدة بقاء الغرسة في مكانها. وقد يتسبب ما يلي في تمزق الغرسات: التلف بسبب الأدوات الجراحية، ضغط الغرسة وضعفها أثناء الزرع، عبر الغرسة وتصميمها، والموضع تحت العضلة بدل من أن يكون تحت العدة، وحدث الأورام الدموية أو التورمات المسلية بعد العملية الجراحية، ويطي غلاف الغرسة أو انكماشه، ووجود قوة مرطحة على الصدر، والجرح الجسدي، والضغط أثناء تصوير الثدي الشعاعي، والتقلص الكبسولي الحاد²¹.

غالبًا ما تكون تمزقات الغرسات المصنوعة من السيليكون والمملوءة بالجل صامتة (خبيثة العلامات)، وهذا يعني أنه في معظم الأحيان، لا يتسك كل من الطبيب والمريضة من خلال الفحص الجسدي من معرفة ما إذا كان هناك تمزق بالغرسة أو تقب في الغلاف. يمكن تقييم سلامة غرسات الثدي (واكتشاف كسور الجل وأل التمزقات الصامتة) من خلال عدة أساليب. يقبل مقدمو الرعاية الصحية والمرضى الموجات فوق الصوتية عالية الدقة (HRUS) على نطاق واسع من أجل تشخيص التمزق. بالإضافة إلى ذلك، توصي USFDA بمراقبة التصوير بالرنين المغناطيسي باستخدام التصوير بالرنين المغناطيسي مع إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي الأول بعد ثلاث سنوات من العملية الجراحية ثم يتم إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي لاحقًا كل سنتين بعد ذلك²². قد تختلف هذه التوصيات من بلد إلى آخر، لذا يرجى تزويد المريضة بإرشادات إضافية بناءً على معيار الرعاية الحالية في بلدك. توصي Establishment Labs بعدم إجراء أشع المخطي للعلاج المتكامل للتقلص الكبسولي لأنه لا يمكن أن يتسبب في تمزق الغرسة.

قد تظهر بعض الأعراض، مثل الكتل المتضخمة بالغرسة أو في الإبط، أو تغيير أو فقدان حجم أو شكل الثدي أو الغرسة، أو الألم، أو الوخز، أو التورم، أو التمثال، أو تصلب الثدي، أو تصلب هذه الأعراض على التمزق، فقد تعاني منها أيضًا المريضات اللاتي يعانين من تقلص كبسولي.

وقد تم الإبلاغ عن بعض الحالات التي تشير إلى أنه ينبغي النظر في تسرب الغرسة المصنوعة من السيليكون في التشخيص التفريقي لكثرة اليورثيات²³.

الانتزاع – يحدث انتزاع غرسة الثدي، أو انكشاف الغرسة، عند فشل جلد وأسجة الثدي التي تحمل الغرسة، ما يتسبب في بروز الغرسة عبر الجلد واكتشافها. ويحدث ذلك في أقل من 2% من المريضات؛ وبأني بعد فترة وجيزة من إجراء تكبير الثدي أو بعد عدة سنوات منه. يمكن أن يحدث انتزاع غرسة الثدي لأسباب مختلفة، مثل التلم الجروح بشكل غير صحيح بسبب العدوى، أو الجرح الجسدي، أو تغطية النسيج الرخو القليلة للغاية، أو اقتراح غرسة كبيرة الحجم بتغطية نسجية قليلة للغاية، أو نقص إمداد الدم. وتعد الانتزاع غرسة الثدي إجراء جراحة وإزالة الغرسة²⁴.

تفقر الجرح الجراحي – إن تفقر الجرح الجراحي (SWD) عبارة عن فصل حواف شد جراحي مقلع تم إجراؤه في الجلد مع انكشاف أو بروز الأسجة والأعضاء أو الغرسات التكتبية، أو بدونه. قد يحدث للفصل في منطقة واحدة أو عدة مناطق، وينطوي على طول الشق بالكامل، ويؤثر على طبقة نسجية واحدة أو أكثر. وقد تظهر علامات وأعراض الحدوى السريرية أو لا تظهر في الشق الذي تعرض للتمزق.

التكوير – مرشح لتكوير إصبعي/مخفي؛ يُطلق عليه أيضًا انقلاب، بشكل أكثر تكرارًا مع غرسات الجلد المتصلب. تكون قاعدة الغرسة المسطحة موضوعة بشكل آلمسي، ما يؤدي إلى تنوية نسي المريضة. يقلل الوضع الصحيح وتعريف الجيب من خطر حدوث التكوير²⁵.

يمكن علاج الانقلاب من خلال التحريك بكتلا البدين في مكتب الطبيب، ويمكن القيام به بشكل متكرر في الحالات المتكررة. ومع ذلك، قد تكون الجراحة التصحيحية ضرورية في بعض الحالات لتقليل إبعاد الجيب.

وقد أيدت النظريات الأخرى تعقد نسيج الثدي. وتشتمل النظريات الأخرى تعقد نسيج الثدي.

ويها يتحقق تضخم الغرسة، فقد ارتبط الانقلاب بوجود أو غياب النسيج وشكل/المقطع الجانبي للغرسة ونسبة ملة الجل (أي، إلى أي مدى كانت الغرسة ممثلة). وهناك عوامل أخرى مثل العنور، والأورام الدموية/المصليّة، والتقلص الكبسولي، والتجريف، وخدرة الطبيب الجراح، والنشاط البدني، والتحريك الخارجي للغرسة يمكن أن تسهم في ظهور هذه المضاعفة.

سوء التوضع – يشير سوء وضع غرسة الثدي إلى وضع الغرسة غير الصحيح أثناء الجراحة أو نلقها من موضعها الأصلي. ويُعرف أيضا

Gioacchini M, Bottini M, Grassetti L, Scalise A, Di Benedetto G. A simple, reliable, and inexpensive method for 8 seroma drainage. Arch Plast Surg. 2015 May;42(3):361-2. doi: 10.5999/aps.2015.42.3.361. Epub 2015 05 19. PMID: 26015895; PMCID: PMC4439599

Sforza M, Husein R, Atkinson C, Zaccheddu R. Unraveling Factors Influencing Early Seroma Formation in Breast 9. Augmentation Surgery Aesthet Surg J. 2017 Mar 1;37(3):301-307. doi: 10.1093/asj/sjw196. PMID: 28207027

FDA. Risks and Complications of Breast Implants. Published 2020 10. https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants Hillard C, Fowler JD, Barta R, Cunningham B. Silicone breast implant rupture: a review. Gland Surg. 2017 11. Apr;6(2):163-168. doi: 10.21037/gts.2016.09.12. PMID: 28497020; PMCID: PMC5409893

Update on the Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants (2011) – Executive Summary (2011). 12 Accessed March 26, 2021. https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/update-safety-silicone-gel-filled-breast-implants-2011-executive-summary

Levenson, Toby; Greenberger, Paul A; Murphy, Robert (1996). Peripheral Blood Eosinophilia. 13 Hyperimmunoglobulinemia A and Fatigue: Possible Complications Following Rupture of Silicone Breast Implants. 77(2), 119–122. doi: 10.1016/S1081-1206(10)63497-7

Breast Cancer. Breast Implant Extrusion. Published 2020. 14 https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/breast-reconstruction/corrective-reconstruction/implant-extrusion. In relationly rare cases after extrusion.”

Jong, Justin MD*; Gabriel, Allen MD; FACS; Trekkell, Melissa MD†; Lawser, Amy S. MSN, RN§; Heidel, Eric 15 PhD; Buchanan, Dallas MD, FACS; Chun, Joseph T. MD, FACS* Cohesive Rupture of Implants and the Risk of Implant, Plastic and Reconstructive Surgery - Global Open: December 2020 - Volume 8 - Issue 12 - p e3321. doi: 10.1097/GOX.0000000000000321

Karan Chopra, MD, Arvind U. Gowda, MD, Michele Eagan, MD, W. Grant Stevens, MD, 16 Techniques to Repair Implant Malposition after Breast Augmentation: A Review, Aesthetic Surgery Journal, Volume 36, Issue 6, June 2016, Pages 606–671, https://doi.org/10.1093/asj/sjv261

Breast Asymmetry (2019). Accessed on March 26, 2021. https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/ 17

عدم اكتشاف السرطان في مريضة تعاني من السرطان المعاد (مبني كاذب).

ويمكن تحقيق الحد من هذه المخاطر من خلال إجراء الفحص المزمع فوق الصوتية بالإضافة إلى التصوير بالرنين المغناطيسي، ما يسمح لأخصائي الأشعة بزيادة المنفعة المتوقعة الموجودة داخل الحذاعة في التصوير بالرنين المغناطيسي. وعلى هذا النحو، يجب إبلاغ أخصائي الأشعة بوجود جهاز مرسل مستعقب حتى ولأنه يمنع بالقرب من منطقة اللاصقة داخل غرسة الثدي. ويبلغ وقع وجود صور غير واضحة غير صالحة للتصوير بالرنين المغناطيسي إلى جانب جميعها المتوقع.

الحالات الأخرى المبلغ عنها

لقد وردت في المنشورات المرجعية تقارير عن حالات أخرى لدى النساء لديهن غرسات ذي مصونة من السيليكون وملوطة بأجل. وقد تم دراسة العديد من هذه الحالات لتقييم ارتباطها المحتمل بغمسات الثدي. لم يتم تأسيس علاقة السبب بالنسبة بين غرسات الثدي والحالات المذكورة أعلاه. وعلاوة على ذلك، من الممكن أن تظهر مخاطر أخرى غير معروفة، يمكن تحديثها في المستقبل على أنها مرتبطة بغمسات الثدي.

العلامات والأعراض العصبية – قد تعرضت بعض النساء اللاتي خضعن لزراعة غرسات الثدي لاضطرابات عصبية (مثل، التصلب البصري والتغيرات في الإحساس، أو قوة العضلات، أو المشي، أو التوازن، أو التفكير أو الإدراك) أو أمراض (مثل، التصلب المتعدد)، وهن يعتقدن أن تلك الأعراض مرتبطة بغمساتهن. ومع ذلك، لا توجد أدلة في المنشورات المرجعية على وجود علاقة سببية بين غرسات الثدي والأمراض العصبية.

السرطان – كتشف تقارير مريضات سرطان الثدي في المنشورات المرجعية الطبية أن المريضات اللاتي لديهن غرسات الثدي لمن أكثر عرضة للإصابة بسرطان الثدي من المريضات اللاتي لم يخضعن لزراعة غرسات الثدي. تشير التقارير الواردة في المنشورات المرجعية الطبية إلى أن المرضى اللاتي لا يُخضعن للكشف واضح اكتشاف سرطان الثدي أو تؤثر أدوية على توقع التعافي من السرطان لدى النساء اللاتي لديهن غرسات. وتشير بعض الدراسات حتى إلى انخفاض معدلات الإصابة بسرطان الثدي لدى النساء اللاتي لديهن غرسات الثدي.

تكتلات كيسية الثدي – كيسة الثدي عبارة عن كيس ممتلئ سائل، وتتميز داخل الثدي. تتكون هذه الكيسات عند تضخم الغدد المنتجة للسوائل العادية في الثدي أو انسدادها²⁴، وقد لا نوع غرسة الثدي وعضو الغرسة. قد تحدث تكتلات كيسية في بعض الأحيان لدى النساء اللاتي لديهن أنسجة الثدي رقيقة، عن الغرسة نفسها. عادة ما تكتشف تكتلات الثدي في فحص الثدي الذاتي. وعندما تكون صغيرة، غالباً ما تمر دون ملاحظة أو يمكن بدلاً من ذلك رؤيتها على صورة الثدي الشعاعية.

ضمور أنسجة الثدي – قد ينتج ضمور الثدي عن التقدم في السن أو الضغط الذي تمارسه عادة غرسة الثدي كبيرة، فيما يتعلق بحجم الثدي المريضة وجدار الصدر لديها.

تشوه جدار الصدر – قد يتسبب ضغط غرسة الثدي في ترقق نسيج الثدي وتقلصه (مع زيادة قليلة رؤية الغرسة وقابليتها للتمدد)، ما قد يؤدي إلى تشوه جدار الصدر. يمكن أن يحدث ذلك بينما يظل الغرسات في مكانها أو بعد إزالة الغرسة دون استبدال.

مرض غرسة الثدي (BI) – خلال السنوات العديدة الماضية، تلقت إدارة الغذاء والدواء معلومات جديدة حول الأعراض الجهازية التي يُشار إليها عادة باسم مرض غرسة الثدي (BI)، والتي أربطها بعض المرضى إلى غرساتهن. يتم أيضاً تشخيص بعض المصابات بمرض غرسة الثدي بمرض خاص متعلق بالمامة الأثرية أو نوع من أمراض الثدي السنجع المصنفة^{(C)24}. ولكن لا يتم تشخيص العديد مئين بهذا المرض.

يبحث الباحثون في الأعراض لفهم أصولها بشكل أفضل. أحد الأعراض وأصلها غير مفهومة جيداً. في بعض الحالات، يتم الإبلاغ عن أن إزالة غرسات الثدي استبدالها تمكن أعراض مرض BI.

يمكن أن تشمل الأعراض اضطرابات الجهاز العصبي المركزي (CNS) (مثل، ضباب الدماغ، وفقدان الذاكرة، وظنين الأذنين، والدوخة، وحالات الصداع، وعدم وضوح الرؤية والصداع العصبي)، والاضطرابات العصبية الليفية (على سبيل المثال، الألم العضلي الليفي، وآلام العضلات، وتعبور أولي الزدين، والتشنج، وحالات الصداع الشقيقة)، والاضطرابات النفسية (على سبيل المثال، القلق، نوبات الهلع، والشعور بالوقاية الوشيكة)، والاضطرابات المناعية/التهابية (على سبيل المثال سلازمة رينود، وتصلب الجلد، والتهاب الدرقية لهشيموتو، ومتلازمة شوجرين، والأمراض المناعية الذاتية، والعدوى الرجعة، والتهاب المفصل الروماتويدي، والتعب الالتهابي، والصدمة المرضية، والإعطاء المزمن، وحفان العين، وعدم تحمل الطعام المفاجئ، والذئبة الحمامية المجموعية والتصلب المتعدد)، بالإضافة إلى الأوبيا والأعراض المرتبطة بالأجهزة الطبية التنفسية والأجهزة البولية التناسلية.

مرض التسنجع الضمام (CTD) – منذ أوائل التسعينيات، قامت وزارات الصحة الحكومية في العديد من البلدان بنجاء ما يقرب من اثنتي عشرة مراجعة منهجية لتقييم أعراض الضمالات المزمنة بين غرسات الثدي المصنوعة من جل السيليكون والأمراض الجهازية²⁵. ولم يتم العثور على أي دليل قاطع يدعم الارتباط بين مرض غرسات الثدي المصنوعة من السيليكون وأمراض التسنجع الضمام.

تتضمن تقارير الحالات عن النساء المصابات بغمسات الثدي المصنوعة من السيليكون ومرض التسنجع الضمام الأعراض التالية: تحورات الجهاز العصبي (مثل، ضباب الدماغ، وفقدان الذاكرة، وعدم وضوح الرؤية، والصداع العصبي، والظنين بالأذنين)؛ المرض العضلي الفيكيلى (مثل، ألم العضلات/المفاصل، وآلام العضلي الليفي، والتشنج/الوخز في الأطراف العلوية والسفلية، ويهدد تعافي العضلات بعد النشاط)؛ المانع/التهاب (مثل، متلازمة رينود، ومتلازمة شوجرين، والتهاب الدرقية لهشيموتو، وتصلب الجلد، والعدوى الراجعة/المستمر، والتهاب الغشاء)؛ والتهاب المفاصل الروماتويدي؛ الجهاز التناسلي البولي (مثل، انخفاض الرغبة الجنسية، والتهاب الكبريتس، وعدوى المسالك البولية، والشعور بطعم معدني، والاختناق، ومرض

تقليل حجم الغرسة، ويجب التأكد من أن المحتوى عبارة عن جل متساوئ.

تضخم العقد الليمفاوية – تتضخم العقد الليمفاوية الناجم عن السيليكون هو أحد المضاعفات النادرة المعروفة لإدخال الغرسة. وهو مرض يصيب العقد الليمفاوية (أجسام مستديرة صغيرة تعمل كحيز من الجهاز اللمفاوي الجماعي). حيث تصبح العقد الليمفاوية غير طبيعية من حيث حجمها أو القوام والاتساق (تنتفح على الثدي وتورم أو تضخم العقد الليمفاوية²⁶).

بعد إدخال الغرسة، تكون أسباب تضخم العقد الليمفاوية الإلتهية متعدد العوامل، مع عوامل محتملة تشمل رد الفعل الورمي الحبيبي **و/أو** التهاب **و/أو** الخبيثة. ترتبط تقارير المنشورات المرجعية بتضخم العقد الليمفاوية بغرسات الثدي السليمة والدمرة المصنوعة من السيليكون **ألا** فطرت مباشرة من السيليكون يمكن أن تنتقل إلى أنسجة الجسم حتى عندما يظل سطح الغرسة سليماً. يمكن أن يتسبب تمزق غرسة الثدي **و/أو** تسربها عن سطح سليم على حدوث تليف وردود فعل ورمية خبيثة، ما يؤدي بدوره إلى تضخم أو تضخم عددي لغاوي بإمكان يحاكي في بعض الأحيان الخبيثة. وقد تم ملاحظة أنماط مختلفة من تضخم العقد الليمفاوية وحتى الأمراض خارج الغدية.

فحص الأشعة ضروري لتحديد سبب تضخم العقد الليمفاوية. في حالة الشك، يمكن تحليل الطيف نوادي الشخصين بتضخم العقد الليمفاوية الناجم عن السيليكون.

تغيرات في الإحساس بالحلمة والثدي – يمكن أن تؤدي جراحة الثدي إلى زيادة/انخفاض حساسية الثدي **و/أو** الحلمة. وعادة ما يُقَدَّر الإحساس بعد استئصال الثدي الكامل حيث يتم إزالة الحلمة نفسها، ويمكن تخفيف هذا الأثر بشفة عن طريق استئصال الثدي الجزئي. يتوقع نطاق التغييرات من الحساسية الشديدة إلى عدم الشعور بالحلمة أو الثدي بعد الجراحة. وعلى الرغم من أن بعض هذه التغييرات قد تكون مؤقتة، إلا أنها قد تكون دائمة وقد تؤثر على الاستجابة الجنسية للمرأة على قدرتها على الرضاة الطبيعية²⁷.

بالنسبة لبعض المريضات، قد تحدث حساسية إضافية في منطقة الحلمة بعد أيام أو أسابيع من جراحة زراعة غرسة الثدي. وهذا أمر طبيعي ويرجع إلى عدم التعرض في السابق أثناء الجراحة. ولحسن الحظ، ستختفي هذه الحساسية الإضافية بينما تستمر الأشعة في الشفاء والانتعاش. إن خطر الحساسية الزائدة ضئيل، وعادةً ما يكون غير دائم.

نخر الأشعة – نخر الأشعة هو نخر نسيج ميم حول الغرسة. وقد يحول ذلك دون التئام الجروح ويقتطص تصحيحها جراحياً **و/أو** إزالة الغرسة. قد يحدث تشوه دائم في الثدي بعد نخر الأشعة. تتضمن العوامل المرتبطة بنخر الأشعة العدوى والستيرويدات في الجيب الجراحي والتدخين والمعالج الكيماوي/الإعلاج والعلاج بالحرارة المفرطة أو البرودة.

التداخل مع التصوير الشعاعي للثدي – ينبغي التنديد على أهمية التصوير الشعاعي للثدي. يجب أن يُقَلَّب من المريضات اللاتي يقطنن بالمحضر بوجود غرساتهن، ونوعها ووضعها وطلب تصوير الثدي الشعاعي التشخيصي بدلاً من تصوير الثدي بالتنظير الشعاعي²⁸. قد تؤدي غرسات الثدي إلى تغيير تقديرات صور التصوير الشعاعي للثدي عن طريق حجب أنسجة الثدي الكاشفة **و/أو** ضغط الأنسجة الليفية. قد يتم إجراء التصوير الشعاعي للثدي قبل الجراحة وبعد تحديد خط أساس للرنين المغناطيسي في المريضات اللاتي يخضعن لإجراء تكبير الثدي.

وعلى الرغم من أن وجود غرسات الثدي يقلل من تعلق سطح الأشعة أثناء التصوير الشعاعي للثدي، إلا أن العديد من الدراسات التي تبحث في سرطانات الثدي لدى النساء اللاتي خضعن لزراعة غرسات لم تعثر على أي دلالة على أي اختلاف كبير في مرحلة المرض وقت التشخيص، وبيدو أن التغيرات متشابهة في تصوير المريضات اللاتي لديهن غرسات **و** اللاتي ليس لديهن غرسات. ولم يوجد مراكز معتمدة لتصوير الثدي الشعاعي للثدي، وتعتبر العديد خبرتها في تصوير المريضات اللاتي لديهن غرسات الثدي، وتوقيت الأشعة من أجل تصوير أنسجة الثدي في الثدي المزروع به على شكل مائلين. من الأفضل رؤية أنسجة الثدي الأنسية من خلال طرق العرض بالإشعة وأنسجة الثدي الخلفية من خلال طرق العرض بالضغف. ويتحسن الانخفاض في المساحة المرتبة بنسبة 35% مع طرق العرض بالضغف إلى 25% مع طرق العرض بالإشعة.

التداخل مع التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) – يعتبر **Motiva Implants** مزودة بجهاز مرسل مستعقب دقيق ذات استخدام مشروط في بيئات التصوير بالرنين المغناطيسي. أثناء دراسة التصوير بالرنين المغناطيسي، يمكن للجهاز المرسل المستعقب الدقيق إنشاء مجالات غير طبيعية في التصوير بالرنين المغناطيسي حول الجهاز المرسل المستعقب الدقيق (المعروفة باسم الحذاعة) والتي يمكن أن تمنع أخصائي الأشعة من رؤية أجزاء من بسمه الغرسة وأجزاء من نسيج المرسل.

لذلك، هناك مخاطر محتملة وإضافية عند التصوير بالرنين المغناطيسي مرتبطة بهذه العلامات غير الطبيعية، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، التقييم غير الكافي لعلافة الغرسة لاكتشاف التمزق أو تفتوت تشخيص السرطان إذا كان يجب السرطان في منطقة الصور غير الطبيعية.

الخطر المتسبب لتفتوت تمزق الغلاف بسبب الصور غير الطبيعية **و** لكل 166,000 وحدة من **Motiva Implants** مزودة بجهاز مرسل مستعقب دقيق.

وتبين أن خطر تفتوت الكشف عن سرطان الثدي بسبب الصور غير الطبيعية يحدث في مريضة معرضة لخطورة عالية بعبادة السرطان من كل 596 فصماً بالتصوير بالرنين المغناطيسي لمريضات معرضات لخطورة عالية يتم إجراءهن عن المريضات اللاتي يستخدمن **Motiva Implants** من جهاز مرسل مستعقب دقيق. عند استخدام التصوير بالرنين المغناطيسي مع الموجات فوق الصوتية (US) مع مجموعة من المريضات المعرضات لخطورة عالية، سيستغرق الأمر 17,892 فحص تصوير بالرنين المغناطيسي إلى جانب الفحوص بالموجات فوق الصوتية قبل احتمال

Hölmich LR, Mellemkjaer L, Gunnarsdóttir KA, Tange UB, Krag C, Møller S, McLaughlin JK, Olsen JH. Stage of 22 breast cancer at diagnosis among women with cosmetic breast implants. *Br J Cancer*. 2003 Mar 24;88(6):832-8. doi: 10.1038/sj.bjc.6600819. PMID: 12644818. PMCID: PMC2377078

The NSW Breast Cancer Institute (2006). Breast cysts - An information guide for patients 23

FDA. Risks and Complications of Breast Implants. Published 2008. 24

https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants

Balk EM, Farley A, Avendano EA, Raman G. Long-Term Health Outcomes in Women With Silicone Gel Breast 25 Implants: A Systematic Review. *Ann Intern Med*. 2016 Feb 2, 164(3):164-75. doi: 10.7326/M15-1169. Epub 2015 Nov 10. PMID: 26550776.

Hölmich LR, Lipworth L, McLaughlin JK, Friis S. Breast implant rupture and connective tissue disease: A review 26 of the literature. *Plast Reconstr Surg*. 2007;120(7 SUPPL.):62-69. doi: 10.1097/01.prs.0000286664.50274.f2

Frame J. The waterfall effect in breast augmentation. *Gland Surg*. 2017 Apr 6(2):193-202. doi: 10.21037/18 gs.2016.10.01. PMID: 28497023. PMCID: PMC54409900

Lee Y, Song SE, Yoon ES, Bae JW, Jung SP. Extensive silicone lymphadenopathy after breast implant insertion 19 mimicking malignant lymphadenopathy. *Ann Surg Treat Res*. 2017 Dec 93(6):331-335. doi: 10.4174/ast.2017.93.6.331. Epub 2017 Dec 1. PMID: 29250513. PMCID: PMC5729128.

Araco A, Araco F, Sorge R, Gravante G. Sensitivity of the nipple-areolar complex and areolar pain following 20 aesthetic breast augmentation in a retrospective series of 1200 patients: Periareolar versus submammary incision. *Plast Reconstr Surg*. 2011;128(4):984-989. doi: 10.1097/PRS.0b013e3182268473

Sá Dos Reis C, Gremion I, Richi Meystre N. Study of breast implants mammography examinations for 21 identification of suitable image quality criteria. *Insights Imaging*. 2020 Jan 3;11(1):4. doi: 10.1007/s11866-019-0816-5. PMID: 31900684. PMCID: PMC6942083.

فجائتي، والجذر الحمضي، والالتهاب المبيد، وخسارغلايدَة(الوزن)، وكذلك الأعراض النفسية القلبية والفسية.

ولا تزال الدراسات الحديثة تشير إلى أن هذا الارتباط ممكن، بالنظر إلى أن السيليكون الموجود في غرسات الثدي يمكن أن يعمل كجسم غريب يمكنه أن يحدث استجابة التهابية. لقد تم العثور على جزئيات مجهرية من السيليكون بعيدا جدًا عن الموقع الجراحي الأصلي (على سبيل المثال، في الكبد)، ما يشير إلى اتصال ساعد قليل من جسيمات الالتهاب. والدراسات التي أجريت على الجهاز اللمفاوي أو الدورة الدموية إلى أعضاء أخرى. ومن الناحية النظرية، يمكنها أن تعمل كعوامل وأن تبدأ عملية التهابية في المفاصل أو تنشط الجهاز المناعي وتحفز إنتاج الأجسام المضادة الذاتية. ومع ذلك، لا تتوفر بيانات قاطعة في هذا المسند²⁹.

لمفومة الخلايا الكبيرة التشميمة المرتبطة بزراعة الثدي (BIA-ALCL)³⁰⁻³⁷

— BIA-ALCL هو نوع نادر من لمفومة الخلايا التائية الجلبية التي تشمل خلايا الجهاز المناعي. وفي عام 2016، اعترفت منظمة الصحة العالمية (WHO) بأنها مرض مرتبط بزراعة الثدي. ولا يزال من الصعب تحديد العدد الدقيق للحالات وتلك بسبب القيود الكبيرة المفروضة على إعداد التقارير علمياً ونقص بيانات مبيعات الغرسات على مستوى العالم. وقد وردت تقارير تزايد يبن معظم البيانات تشير إلى أن BIA-ALCL يحدث بشكل أكثر تكراراً بعد زراعة غرسات الثدي الأمامية غير الناصعة بما في ذلك الثدي لها أسطح ناصعة. طلبت الوكالة الوطنية الفرنسية للاحوية وسلامة المنتجات الصحية (ANSM) من مصنعي غرسات الثدي غير الناصعة إجراء اختبار التوافق البيولوجي. وقد امتثلت Establishment Labs لهذا الطلب. توجد مجموعة كبيرة من المنشورات المرجعية الطبية المتعلقة بزراعة الثدي وخطر الإصابة بداء ALCL. ووفقاً لإدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) تشير جميع المعلومات التي تم استعراضها حتى تاريخ إجراء إدارة الغذاء والدواء الأمريكية الصادر في مارس 2017 إلى أن الإصابة بالتهاب غرسات الثدي عرضة لخطر منخفض جداً ولكنه متزايد للإصابة بمرض ALCL مقارنةً بالنساء اللاتي لم يخضعن لزراعة غرسة الثدي. يتم علاج معظم حالات BIA-ALCL عن طريق إزالة الغرسة والكبسولة المحيطة بالغرسة، وقد تم علاج بعض الحالات عن طريق العلاج الكيميائي والإشعاع.

وفيما يلي بيان مصادر عن إدارة الغذاء والدواء والبيانات بمرض BIA-ALCL: إذا كان لديك مرض من بزراعة غرسات الثدي، يجب عليك الاستمرار في تزويدنا بملء باعة ودعم الروتينيون. بعد BIA-ALCL حالة نادرة جدًا، وعند حدوثه، نرجد أنه يتم اكتشافه بشكل متكرر في غرسات الثدي، يعضن لمعلبات تصنيع الغرسة لتزوم المبرمج الممتد متأخر الحدوث. نظرًا لأنه لا يتم التعرف على شكل عام إلا في المريضات اللاتي لديهن أعراض متأخر متأخر الحدوث، مثل الألم أو التورم أو عدم الصلابة، فلا يوصى بالإزالة الوقائية لغرسة الثدي في المريضات اللاتي لا تظهر عليهن أعراض أو حالات شذوذ أخرى. وتشمل التوصيات الحالية الخطوات الواردة أدناه.

- كل على دراية بأن معظم الحالات المؤكدة من BIA-ALCL قد حدثت لدى النساء اللاتي قمن بزراعة غرسة الثدي غير الناصعة.
- قد يخوفن مصفبات الشركة المصنعة أو مواد تعليمية أخرى لمريضاتك قبل الجراحة ومناقشة فوائد ومخاطر الأنواع المختلفة من الغرسات معيبن.

ضع في اعتراك إمكانية الإصابة بمرض BIA-ALCL عندما يكون لديك مرضية مصابة بتورم مسلي متأخر الحدوث، ومستمر قبل زراعة الغرسة في بعض الحالات، تعرضت المريضات لتطعيم كيميولي أو كتل مجاورة لغرسة الثدي. إذا كان لديك مرضية يشك في أصلها بمرض BIA-ALCL، فعليك إبالة المريضات في متخصص مناسب للتقييم. بعد إجراء اختبار BIA-ALCL، قد تجتمع سواك الأورام المسلية الجديدة وأجزاء مثلية من الكبسولة وإرسالها لإجراء الفحوصات البيولوجية لاستبعاد BIA-ALCL. يجب أن يتضمن التقييم التشخيصي التقييم الجزيئي لسناك الأورام المسلية مع لطاقتح رايث جيمزا (Wright Giemsa) الملونة واختبار التقييم السيتولوجية المناعية لإحصار الخلية لمعتقد التمييز (CD) وعلاوات كيناز سرطان الغدد اللمفاوية (ALK). مع خطة علاج فردية تتكيف مع فريق الرعاية متعدد التخصصات للمريضات. مع اعتراف وإشادات الجمعية للممارسة السريرية، مثل تلك الواردة من مؤسسة الجراحة التشميمة (PSF) أو الشبكة الوطنية الشاملة للسرطان (NCCN) على اختبار منهجك العلاج.

والإحلال على أحدث البيانات الإحصائية عن الحالات المبلغ عنها، يرجى الرجوع إلى fda.gov/medical-devices/breast-implants www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/medical-device-reports-breastimplantassociated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alcl-questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alcl.

معلل الحدوث المنقر لداء BIA-ALCL لكل سطح جهاز

في يناير 2020، أصدرت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية تقريراَ عن جهاز طبي للمفومة الخلايا الكبيرة التشميمة المرتبطة بزراعة الثدي (BIA-ALCL)، وضمن تقريراَ أوليًّا، وشهدت هذه البيانات إلى حد كبير البيانات المبلغ عنها في العام السابق، والتي تضمنت إجمالي 573 تقريراَ عن 94% (بما في ذلك غرسات الثدي الناصعة) وشهدت هذه البيانات إلى حد كبير البيانات المبلغ عنها في العام السابق، والتي تضمنت إجمالي 573 تقريراَ عن 28% (بما في ذلك غرسات الثدي الناصعة) 385 (667%) تقريراَ يتعلق بغرسات الثدي غير الناصعة و26 (5%) يتعلق بغرسات الثدي الناصعة، وكان لدى إحداهن تاريخ مع استخدام غرسة ناصعة ولا يوجد تاريخ مع غرسة غير ناصعة معروفة³⁸.

Clemens MW, Nava MB, Rocco M, Miranda RN. Understanding rare adverse sequelae of breast implants: 27 anaplastic large-cell-lymphoma, late seromas, and double capsules. *Gland Surg.* 2017 Apr;6(2):169-184. doi: 10.21037/gs.2016.11.03. PMID: 28497021; PMCID: PMC5409903.

Piubelli MLM, Ferrufino-Schmidt MC, Miranda RN. Gluteal Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma 28 (ALCL) is Distinct from Systemic ALCL. *ALK Negative in a Patient with Gluteal Implants. Aesthetic Surg J.* 2019;39(10):NP441-NP442. doi: 10.1093/asj/sjz19729 E29

Medical Device Reports of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma | FDA. 29 Accessed February 28, 2022. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/medical-device-reports-breastimplantassociated-anaplastic-large-cell-lymphoma>

Doren EL, Miranda RN, Selber JC, et al. U.S. Epidemiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell 30 Lymphoma. *Plastic and reconstructive surgery.* 2017;139(5):1042-1050. doi:10.1097/PPS.0000000000003282

Cordeiro PG, Ghione P, Ni A, et al. Risk of breast implant associated anaplastic large cell lymphoma 31 (BIA-ALCL) in a cohort of 3546 women prospectively followed long term after reconstruction with textured breast implants. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery* . JPRAS. 2020;73(5):841-846. doi: 10.1016/j.bjps.2019.11.064

Nelson JA, Dabic S, Mehrara BJ, et al. Breast Implant-associated Anaplastic Large Cell Lymphoma Incidence: 32 Determining an Accurate Risk. *Annals of Surgery.* 2020;272(3):403-409. doi:10.1097/SLA.000000000000179

Loch-Wilkinson A, Beath KJ, Knight RJW, et al. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in 33 Australia and New Zealand: High-Surface-Area Textured Implants Are Associated with Increased Risk. *Plastic and reconstructive surgery.* 2017;140(4):645-654. doi:10.1097/PPS.0000000000003654

على الرغم من أن معدل انتشار BIA-ALCL في العمر كان يقدر مبدئيًا بواحدة من كل 30,000 امرأة قامت بزراعة غرسة غير ناصعة، فإن الدراسات الأحدث التي أجريت في مركز واحد توحي معدلات إصابة تتراوح بين 1:355 و 1:559³⁹⁻³⁰. ووفقًا لـ Loch-Wilkinson وأخريين، تنطوي الغرسات غير الناصعة المصنوعة من نسيج كتشوي على مخاطر أعلى بكثير للإصابة بداء BIA-ALCL، وكما يفسنون، فقد ثبت أن الغرسات غير الناصعة، التي تتميز بمنطقة سطح أكبر، تعزز مستويات أعلى من نمو الغشاء البيوي الجروثومي، وأن هذا الحمل الجروثومي الأعلى ينتج عنه زيادة كبيرة ومعدرة في تنشيط الخلايا المتفوعة⁴⁰، ما يزيد من خطر الإصابة بداء BIA-ALCL بمقدار 14 مرة أكثر مقارنة بالغرسات المصنوعة من النسيج الخفيق³⁴.

لا توجد حالات أو حوادث إصابة بداء BIA-ALCL تم الإبلاغ عنها بخصوص غرسات Motiva implants[®]، وتستند المعلومات إلى المنشورات المرجعية.

تعليمات الاستخدام

للإستخدام مرة واحدة

هذا المنتج مخصص للاستخدام من مرة واحدة فقط ولإجراء واحد. لا تُقم بإعادة استخدام الغرسات المزروعة. يمكن أن يُحْضَر إعادة استخدام جهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة المرضي والطابع الطبي أي مخاطر تفوق الفوائد الموصومة لاستخدام مثل هذه الأجهزة. فهذا المنتج غير مصمم لتتم إعادة معالجته بأي شكل من الأشكال وأو إعادة استخدامه، حتى وإن كان ذلك مع نفس المريض. يمكن أن تؤثر إعادة استخدام الأجهزة المخصصة للاستخدام مرة واحدة على سلامتها وأدائها وفعاليتها. ويمكن أن يتعرض المرضي لمخاطر غير ضرورية، مثل العدوى وإثر أدات مسلة، والتورم المسلي والتلف الكبسولي وإعادة إجراء الجراحة المحتمل. بالإضافة إلى ذلك، لا يمكن التأكد من تنظيفها وتطهيرها بشكل سليم والتخلص من بقايا مواد التنظيف بها والتفاعلات الكيميائية الداخلية والتعرض لأي مخاطر بيولوجية أخرى وأو لتعمل الجهاز. وقد يكون لهذه الممارسة أيضًا تبعات قانونية تتفاوت ووفقًا لكل سلطة قضائية.

إمكانية تتبع المنتج

توفر مصفبات تتبع المنتج، المزودة مع كل جهاز والموجودة داخل عبوة المنتج الداخلية، معلومات موصافات المنتج، كما يجب إرفاقها بمخاطرات لبعض الأعراض المتوقعة للمنتج. تتوفر مصفبات أيضًا لمعالجة غرسة المريضات ومعلبات المستشفيات، إن وجدت. يجب على الجراح تتبع المرضية على المشاركة في برنامج تتبع الأجهزة الخاص بشركة Establishment Labs، وإدخال معلومات الغرسة (الغرسات) الخاصة بها على <https://motiva.health/motivaimagine/>.

تساعد إمكانية التتبع على ضمان أن يكون لشركة Labs Establishment سجل معلومات الاتصال الخاصة بكل مرضية ليتم الاتصال به في حالة القيام بإجراء ميداني أو عند حدوث مشكلات أخرى في الغرسات، يجب أن تكون المريضات على دراية بها.

منتج معقم

يتم تعقيم المنتج بواسطة الشركة المصنعة باستخدام طريقة التعقيم الحراري الجاف. يتم توفير كل غرسة ثدي معصمة مصنوعة من السيليكون في عبوة أولية محكمة الإغلاق ذات حاجز معقم مزوج. احرص على إزالة الأجزاء التيسامية للحفاظ على التعقيم خلال نقل غرسة الثدي إلى المنطقة المعصمة. تم إزالة غرسة الثدي من عبوتها في بيئاة معصمة باستخدام بيئات التعقيم الموضوعة في قفاز خالي من التلك.

لا يتم الحفاظ على تعقيم الغرسة إلا إذا كانت العبوات المشكّلة بالحرارة، بما في ذلك مواد إحماد إغلاق العبوة، سليمة.

تجنب استخدام المنتج إذا كانت العبوات المشكّلة بالحرارة أو مواد إحماد الإغلاق تالفة أو تم فتحها دون قصد قبل الاستخدام.

لا تعد تعقيم المنتج.

تجنب التعرض لطروف التخزين القاسية لفترات طويلة. يوصى بفحص هذه الأجهزة في درجة حرارة الغرفة والضغط الجوي وفي ظروف جافة وبعيدًا عن ضوء الشمس المباشر.

تجنب زراعة أي جهاز قد يبدو أن به ثلوث بالجسيمات أو تلف أو عند فقدان سلامة التعقيم. يجب أن يكون ثمة غرسة احتياطية معصمة متاحة بسهولة في وقت الجراحة.

تجنب زراعة أي جهاز قد تظهر عليه أي علامات تسرب أو خدوش.

كيفية فتح عبوة المنتج المعقم

لا تعرض غرسة الثدي للتلصق أو الإسقاط أو المتناهب أو أي مولات أخرى.

1. يجب أن يقوم عضو فريق غير معقم بفتح العبوة الخارجية.
2. قبل إزالة العبوة الداخلية وقلتها فوق المنطقة المعصمة، بحيث تنتج العبوة المشكّلة بالحرارة الداخلية محكمة الإغلاق الإلتزاق برقى إلى المنطقة.
3. استخدم لسان السحب لفتح غشاء العبوة الداخلية المشكّلة بالحرارة.

4. قد يستاعدت غرسة الثدي وفحصها بحثًا عن أي تلوث بالجسيمات أو تلف أو فئان سلامة التنظيف. إذا كانت الغرسة في حالة مرضية، فأعد غرسة الثدي إلى الصنعية المشكّلة بالحرارة. في هذه المرحلة، يمكنك شطف الغرسة قليلًا بكمية مسخرة من المحلول الملحي لإزالة الكبرياء الساكنة وتغطية الصنعية بالغطاء، إلى أن يتم الزرع لمنع الاتصال بمولوات الجسيمات المحمولة جواً والجسيمات الموجودة بالمنطقة الجراحية.

إذا لم يكن الجهاز في حالة مرضية، فينبأ الجهاز بغرسة احتياطية معصمة.

ملاحظة: يجب أن يكون ثمة غرسة احتياطية معصمة متاحة بسهولة في وقت الجراحة.

المستوى المزوج - يجمع هذا الأسلوب بين درجات مختلفة من تغطية الأنسجة الرخوة بين الوضع تحت الصدر والوضع تحت هذا وهذا يمكن الجراح من التكيف مع احتياجات تغطية الأنسجة لكل مريضة. تنقسم تقنية المستوى المزوج إلى ثلاثة أنواع: المستوى المزوج الأول، والثاني، والثالث.

قد تشمل مؤشرات موقع الجيب ثنائي المستوى عمليات تكبير أولية بغرسة الثدي، وعلية التكبير/إعادة بناء الثدي التصحيحية، وعمليات إعادة بناء الثدي الأولية (مرحلة واحدة/مركلتان).

و قد أبلغ عن فوائد لهذه التقنيات التي تتضمن - على سبيل المثال لا الحصر - تحسين تغطية الأنسجة الرخوة، وتقليل التداخل مع تصوير الثدي الشعاعي، وتحسين ملامك الصبغ النسلي مع تحسن كثافة الظهين العلوي والأوسط. تتضمن مخاطر المبلغ عنها لهذه التقنية، على سبيل المثال لا الحصر، ثقلية رؤوية الغرسة، والقابلية للمسما، والتقصص الكبسولي، وبعض تشوهات الحركة.

إنشاء الإجراء الجراحي

من المستحسن وجود أكثر من حجم واحد لغرسات الثدي في غرفة العمليات في وقت الجراحة للسماح بالمرونة في تحديد الحجم المناسب لاستخدامه.

- يجب أيضًا توفير غرسة احتياطية.
- يجب الانتباه إلى عدم استخدام القوة المفرطة على منطقة صغيرة من الغلاف أثناء إدخال الجهاز. بدلاً من ذلك، استخدم وزع القوة على أكبر منطقة ممكنة من الغرسة.
- يجب أن يكون الشق الجراحي بطول مناسب لاستيعاب الحجم والمقطع الجانبي للغرسة ذات الجبل عالي التماسك، ما يقلل من الضغط المحتمل المفرط على الغرسة عند إدخالها. قد يؤدي إدخال الغرسات بالقرعة من خلال فتحة صغيرة جدًا إلى تلف جل الغرسة والتصيب في حدوث تمزقات محتملة أو كسور الجبل. وفي حالة حدوث كسر للجبل أثناء عملية الزرع، لا تُسُخَل الغرسة في جسم المريضة وينبأها بغرسة جديدة بدلاً من ذلك.
- يؤدي تحريف الجيب غير الكافي إلى زيادة خطر تمزق الغرسة ووضعها بشكل غير صحيح. يجب إنشاء جيب جاف محدد جيدًا ذي حجم وتمثال كافيين للسماح بوضع الغرسة بشكل مستو على سطح ناعم.
- يجب إجراء تقييم شامل لجميع الأجهزة للثلاثك من عدم وجود كسر في الجبل، أو فقايعت الجبل أو أي أعطال أخرى للجهاز قبل إدخالها في جسم المريضة أثناء جراحة زراعة غرسة الثدي. لا تقم بإدخال غرسة بها كسور بالجبل في أي مرحلة، وبدلاً من ذلك، استبدل بالغرسة واحدة جديدة.
- أثناء الزراعة، يجب على الجراحين تقييم سلامة غرسة الثدي أثناء العملية لتحديد وجود أو عدم وجود تمزق وكسر بالجبل وانتقال الجبل في حالة وجود عدول بجهاز، يجب إعادة الغرسة إلى Establishment Labs لفحصها.
- لا تستخدم المزلقات أثناء وضع الغرسة لأنها تزيد من خطر ثلوث الجيب وقد تؤثر على وصلة التسبيح/الكبسولة.
- لا تلتف غرسة الثدي بأوتار جراحية حادة، مثل الإبر والمشارط، أو الأدوات غير الحادة (مثل المشبك والملاط)، أو من خلال المنزلة والتحرك بصورة زائدة أثناء إدخالها في الجيب الجراحي.
- لا تستخدم قوة مفرطة أثناء وضع غرسة الثدي.
- لا يتم باستخدام الغرسة للتمدد النظري، أو الضغط أو تحريف الجيب.
- لا تستخدم أكثر من غرسة واحدة لكل جيب ثدي.

الحفاظ على الأرقام/التجنب تراكم السوائل

قد يتم تظليل خطر الإصابة بالورم الدموي والأورام الصلبة بعد الجراحة مع إبقاء الدم أثناء الجراحة وربما من خلال استخدام جهاز تصريف مغلق بعد الجراحة. يجب التحكم في التذريف المستمر أو المفرط قبل عملية الزرع. يجب إجراء أي تفريغ للورم الدموي أو الأورام الصلبة بعد العمليات الجراحية بحذر لتجنب ثلوث أو تلف غرسة الثدي.

إرشادات الاستخدام الخاصة

قابلة للتطبيق على غرسات الثدي التي تحتوي على جهاز مرسل مستجيب دقيق

الوصف والاستخدام

تتضمن غرسات Motiva Implants المزودة بجهاز مرسل مستجيب دقيق على جهاز تحديد الهوية بموجات الراديو (RFID) قابل للزرع طويل الأجل، مدمج بأمان في مادة حشوة غرسة الثدي. يتم بيع المساحات التفاضلية لقراءة المعطومات الموجودة في الأجهزة المرسله المستجيبة الدقيقة بشكل منفصل. الجهاز المرسل المستجيب الدقيق عبارة عن جهاز تحديد الهوية بموجات الراديو (RFID) سلبي يستخدم الموجات اللاسلكية لتفريغ رقم تسلسلي إلكتروني (ESN) يضمن إمكانية التتبع الكامل للبيانات الخاصة بالغرسة.

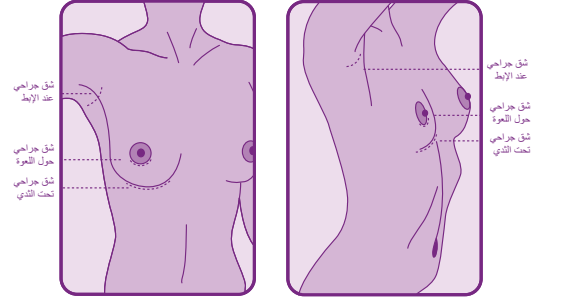
يوفر الجهاز المرسل المستجيب الدقيق الموجود في غرسة الثدي للمريضة رقمًا تسلسليًا إلكترونيًا (ESN) يُستخدم للوصول إلى قاعدة بيانات تحتوي على معطومات غرسة الثدي (أي، الأرقام التسلسلية وأرقام التنشيط، والرقم الجرمي، والمغنيس، والبروز، والطراز، ونوع السطح، وتاريخ التصنيع، وما إلى ذلك).

الاحتياطات

إن المريضات اللائي لديهن غرسات الثدي التي تحتوي على جهاز مرسل مستجيب دقيق قد يخضن بشكل آمن لتخصيص التصوير بالرنين المغناطيسي في ثلاثة أنظمة أسيوية Tesla كحد أقصى. انظر القسم التالي المسمى تعليمات للمريضات اللائي يخضن لتصوير بالرنين المغناطيسي للحصول على تعليمات مفصلة.

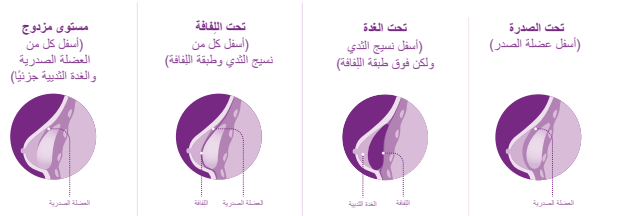
التقنية الجراحية واختيار الغرسة

قد يتم وضع غرسات الثدي في عدة طبقات نسج مختلفة، وهي توصف بمكان الجيب. غالبًا ما يكون اختيار هذا الجيب عمليةً ونسبيةً في الحصول على النتيجة المرغوبة لكل واحدة من المريضات. وهو جيب يطاق الظروف الخاصة للسمات الجسدية/التاريخية للمريضة مع الحفاظ على مستوى خطر منخفض للمضاعفات. ينبغي أن يأخذ الجراحون في عين الاعتبار استخدام المبادئ المنشورة لاختيار الغرسة التي تحد من مخاطر المضاعفات بصورة الأجل وطويلة الأجل على حد سواء.



اختيار موضع الشق الجراحي

- عادة ما يكون الشق الجراحي حول الثوراة مخفيًا بشكل أكبر ولكنه قد يقلل إلى حد كبير من إمكانية الرضاعة الطبيعية في المستقبل مقارنة بمواقع الشق الأخرى. قد يرتبط الشق الجراحي حول الثوراة بزيادة خطر حدوث تغيرات في الإحساس بالحلمة.
- وعادة ما يكون الشق الجراحي تحت الثدي مخفيًا بشكل أقل من الشق حول الثوراة، ولكنه مرتبط بعدد أقل من المضاعفات الخاصة بالرضاعة الطبيعية.
- يعد الشق عند الإبط أقل شق جراحي خفاة من جميع المواقع الشق.



اختيار وضع الغرسة

تحت العضلة/تحت الصدر - تم إعداد تقارير عن فوائد هذا الأسلوب والتي تشمل، على سبيل المثال لا الحصر، زيادة تغطية الأنسجة الرخوة، وانخفاض خطر قابلية رؤوية الغرسة، وقابليتها للتمسك، والتقصص الكبسولي والعدوي، وتقليل التداخل مع تصوير الثدي الشعاعي.

وقد تم الإبلاغ عن مخاطر حدوث مضاعفات تتعلق بوضع الغرسة في الجيب تحت العضلي، وتتضمن - على سبيل المثال لا الحصر - التقنية الجراحية المعقدة، والتعافي طويل المدة بعد العملية الجراحية، والمرض، والألم المشكوك منه بشكل أكبر؛ وتقليل التحكم في شكل الثدي، وفقدان الموضع، وحدث طبي تحت الثدي، ما يؤدي إلى مظهر غير طبيعي إلى حد ما، مع عدم تماثل كبير؛ وزيادة مخاطر حدوث خلل في الوضع "عالي الاستملاء" (عوي/جانبي)، وتشوه "القفاة المزوجة"، والظبب النسلي المتفتق.

تحت اللقافة - توضع غرسة الثدي خلف منن الثدي (تحت الفدة).

قد تتضمن المؤشرات الخاصة بمواقع الجيب تحت الفدة أو تحت اللقافة تكبير أساسي لغرسة الثدي، أو عمليات جراحة التكبير التعديلي/إعادة بناء الثدي، أو المريضات اللائي يحتجن إلى تبادل الجيب من مستوى مزوج سابق، أو مستوى تحت العضلة، أو مستوى تحت اللقافة بعد إجراء جراحة تصحيحية لمضاعفة معدة.

وتشمل فوائد موقع الجيب هذا، على سبيل المثال لا الحصر، تقنية جراحية أكثر سهولة، وتحسين التحكم في الشكل، والوضع، وحدث طبي تحت الثدي، وقصر وقت الجراحة، والتعافي السريع بعد العملية الجراحية، وتقليل الألم والتورم، وانخفاض مخاطر تشوهات الحركة. لقد تم الإبلاغ عن مخاطر حدوث مضاعفات تتعلق بتقنية الجراحية ولكنها لا تقتصر على زيادة قابلية رؤوية الغرسة، والقابلية للمسما، وحدث خلل في الوضع "الإلحاح أسفل"، والعدوي، والتقصص الكبسولي.

تحت اللقافة - هذا الأسلوب عبارة عن جيب غرسة بنديل. بعد إجراء تحريف تحت اللقافة، يتم الحفاظ على الألياف العضلية ويمكن أن تحافظ على وضع الغرسة بشكل أفضل. بالإضافة إلى ذلك، تفضل اللقافة الصدريّة إنشاء هيكل دعم للثلب العلوي من الغرسة وتجنب الإزاحة العلوية للغرسة، مما يجعل الثلب العلوي أكثر طبيعية. ترتبط جوانبها الإيجابية بالتعافي غير المولم مقارنة بالموضع تحت العضلي وإمداد الغرسة بتغطية أنسجة إضافية.

انتهاء الصلاحية

تحتوي مصلقات العروة على تاريخ انتهاء صلاحية الخاص بالجهاز. **تحذير:** لا تضمن شركة Establishment Labs التعقيم إذا تم استخدام الجهاز بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

طريقة التخلص من الجهاز

تتطلب مع أي منتج من ألبم إرجاعه إلى الشركة المصنعة على أنه مادة خطرة بيولوجياً ومسببة للعدوى. يمكن التخلص من الأجهزة المستخدمة في وحدة تخصص مناسبة وحرفياً أيضاً بواسطة خدمة تجميع مختصة و وفقاً للوائح المحلية.

يمكن أن يؤدي سوء التعامل مع الأجهزة المزودة إلى حدوث مخاطر لا داعي لها مثل العدوى أو المخاطر الميكروبية.

معلومات عن العمر المتوقع

غرسات Motiva Implants[®] تليست أجهزة للاستخدام مدى الحياة، بناءً على الخصائص الكيميائية للمواد المستخدمة في أجهزة Motiva[®] واختلاف التقدم المعجل لدى خمس سنوات على الرف، ومعلومات التوزيع، والحالة الصحية للمريض، والسلوك (السوكيات) والأنشطة العادية للمريضة (مثل البيئات السبورية التي تم الحصول عليها من أجهزة مكافئة، تم تحديد معدل بقاء لمدة 10 سنوات بنسبة 80% كمعيار قبول لعمر غرسات Implants[®] Motiva³⁵.

لا يمكن التنبؤ بدقة بالعمر الفعلي لغرسه معينة. من المفهوم جيداً أن هناك عدة عوامل خارجة عن سيطرة الشركة المصنعة لها تأثير كبير على عمر الجهاز. وتتضمن هذه العوامل عملية الزرع الفعلي، والتوزيع، والحالة الصحية للمريضة، والسلوك (السوكيات) والأنشطة العادية للمريضة (مثل الأنشطة الرياضية)، بالإضافة إلى التأثيرات الميكانيكية الخارجية القابلة للتنبؤ وغير القابلة للتنبؤ.

إجراء التسجيل وبطاقة تعريف غرسة الجهاز

يتم تزويد كل غرسة لمدة 10 مصلقات سجل للمريضات توضح الرقم المرجعي والرقم التسلسلي وحجم الغرسه بالإضافة إلى معلومات تنظيمية أخرى. توجد مصلقات سجل للمريضات على عروة المنتج الداخلي المرفقة بالمصق التريسي. لاستكمال بطاقة هوية غرسه المريضة، قم بإسقاط مصلق سجل مريضة واحد لكل غرسه بالجزء الخلفي من بطاقة هوية كل مريضة. يجب وضع مصلق آخر على مخطط المريضة. يجب إرفاق مصلق ثالث بمسجلات المراسم. يتم توفير المصق الرابع لمسجلات المستشفى؛ وعند الإقتضاء، يمكن استخدام مصلقات إضافية حسب الحاجة لضمان إمكانية تعقب الجهاز. في حالة عدم توفر مصلق سجل مريضة، يمكن نسخ المعلومات المناسبة بنوياً من مصلق الجهاز.

بطاقة هوية غرسة المريضة

يجب أن يكون لكل مريضة سجل لإجراء الجراحي في حالة الاستشارات المستقبلية أو العمليات الجراحية الإضافية. يتم إرفاق بطاقة غرسه المريضة مع كل غرسه، ويجب إبقاء البطاقة للمريضة كمرجع شخصي. يجب تثبيت مصلقات السجل على بطاقة هوية غرسه المريضة. يتم تضمين المعلومات التالية في بطاقة غرسه المريضة: نوع الجهاز، واسم المريضة وموضع الغرسه (أي، المستوى تحت العضلة، أو تحت الجلد، أو ثنائي المستوى) أو تحت الوجه) وتاريخ الزرع، واسم الجراح المصنع، ومعلومات الشركة المصنعة، ومعرف الجهاز الفريد، ومرجع الجهاز، والرقم التسلسلي، وحجم الغرسه.

تعليم المنتج

تتطلب شركة Establishment Labs أن يتم إخطارها فوراً بشأن أي مضاغلت تنشأ جراء استخدام هذا الجهاز، وذلك من خلال استخدام نموذج الإخطار بالمشكلة الموجهة إلى العنوان 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. للحصول على مساعدة إضافية، اتصل على +506 2434 2400 أو قم بزيارة الموقع الإلكتروني: <https://motiva.health/surgeons/>

جهود الإبلاغ وإرجاع الجهاز

في حالة الإذراع، ينبغي الإبلاغ عن سبب الإذراع في نموذج الإخطار بالمشكلة وإعادة الجهاز المزودع إلى ممثل Establishment Labs المحلي. وفي حالة عدم وجود ممثل محلي، قم بالإبلاغ مباشرة إلى Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica، للحصول على مساعدة إضافية، اتصل على +506 2434 2400 أو قم بزيارة الموقع الإلكتروني: motiva.health/patients-support/

وفقاً لبروتوكول إرجاع الغرسات المزودة في Establishment Labs، يجب إبلاغ الثلوث من الجهاز المزودع وتعبئته بشكل صحيح قبل إعطائه. إذا كانت قرائن الصحة المحلية لا تسمح بإعادة الجهاز، يُرجى الاتصال بنا مباشرة عن الموقع الإلكتروني: www.motiva.health/support/ للحصول على تعليمات خاصة.

ينبغي إبلاغ شركة Establishment Labs والسلطة المختصة ذات الصلة في محل إقامة المريضة عن أي حادث خطير يتعلق بأجهزة زرغ Motiva[®]. إذا كان ناك نطبق وفقاً للوائح المحلية.

سياسة البيع المرتجعة

ينبغي التعامل مع المنتجات المرتجعة من خلال ممثل شركة Establishment Labs المحلي. وفي حالة عدم وجود ممثل محلي، قم بالإبلاغ مباشرة إلى Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica، للحصول على مساعدة إضافية، اتصل على +506 2434 2400 أو قم بزيارة www.motiva.health.

يجب أن تكون جميع أرقام إغلق العروة سليمة حتى تكون البلع مؤهلة للإرجاع. قد تخضع المنتجات لرسوم إعادة تخرين. للحصول على مزيد من المعلومات، يُرجى التواصل مع ممثل شركة Establishment Labs المحلي.

إرشادات للمريضات اللاتي يخضعن للتصوير بالرنين المغناطيسي

يجب أن تُصنع المريضات بإجراء التصوير بالرنين المغناطيسي المنتظم على مدى حياتهن للفحص للتأكد من عدم وجود تمزق صحت حتى إذا لم تكن لديهن أية مشكلات ظاهرة. كما ذكر سابقاً، تتصاح إدارة الغذاء والدواء الأمريكية بإجراء التصوير بالرنين المغناطيسي الأول بعد ثلاث سنوات من العملية الجراحية، ثم بشكل منتظم على فترات زمنية معينة متتالين.

يجب مراقبة المريضات باستمرار طوال إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي باستخدام الوسائل المرئية والسَمِعة (على سبيل المثال، من خلال نظام الاتصال الداخلي). قد يتوجه المريضات أن يبين مشغل نظام التصوير بالرنين المغناطيسي إلى أي إحساس أو مشكلات غير عادية حتى يتمكن مشغل نظام التصوير بالرنين المغناطيسي، إذا لزم الأمر، من إنهاء الإجراء على الفور. قد يتزود المريضات بوسيلة للتبني مشغل نظام التصوير بالرنين المغناطيسي بأي إحساس أو مشكلات غير عادية.

لا يتم بإجراء التصوير بالرنين المغناطيسي إذا كانت المريضة تحت تأثير مهدئ، أو كتكت مخدرة، أو مرتكبة، أو غير قادرة على سبب أي التواصل مع مشغل نظام التصوير بالرنين المغناطيسي.

تُعرف غرسات Motiva Implants[®] بأنها مستخدمة بشرط في بيئات التصوير بالرنين المغناطيسي. يمكن للمريضات اللاتي لديهن غرسات التي المعقمة المصنوعة من السيليكون Motiva Implant Matrix[®] أن يخضعن لفحص التصوير بالرنين المغناطيسي في الحالات التالية:

- مجال مغناطيسي ثابت يبلغ 1.5 تسلا و3 تسلا فقط
- الحد الأقصى للمجال المغناطيسي الحيزي المزدوج الذي يبلغ 4000 جاون/سم (40 تسلا/م) (مقدر استقرائياً)
- مبلغ نظام التصوير بالرنين المغناطيسي الأقصى عن متوسط معدل متوسط اتصال محدد (SAR) للجسم بالكامل بمقدار 2 وات/كجم لمدة 15 دقيقة من الفحص (أي لكل متوالية تنبؤية) في وضع التشغيل العددي

• مع الالتزام بالظروف المحددة للفحص، من المتوقع أن تؤدي غرسات التي المصنوعة من السيليكون المعقمة Motiva Matrix[®] Implant[®] المزودة بجهاز مرسل مستجيب تدفق إلى ارتفاع أقصى درجة حرارة بمقدار 1.5 درجة مئوية بعد 15 دقيقة من الفحص المستمر (أي، لكل متوالية تنبؤية).

في الاختبارات غير السبورية، تم اختبار الإزاحة المستحثة مغناطيسياً وقيم العزم المستحثة مغناطيسياً، ما أدى إلى عدم اكتشاف إزاحة أو عزم مهمين سبورياً. تقوم غرسات Motiva Implants[®] التي تحتوي على جهاز مرسل مستجيب تدفق بإشياء أفرغ تصوري أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي لغرسه التي (المعروف بأثر المداخلة) والذي يمكن أن يمنع إظهار منطقة مسخيرة حول الجهاز المرسل المستجيب التدفق. في الاختبارات غير السبورية، تمت دراسة الصورة التي تشبه غرسات Motiva Implants[®] حوالي 15 مم إشعاعياً من RFID عند تصويرها باستخدام متوالية التبين السبوري المزدوج ونظام التصوير بالرنين المغناطيسي 3 تسلا.

وفي حالات مخدرة، يوصى باستخدام تقنيات تصوير إضافية مثل التصوير الموجهات فوق الصوتية، والتخليق القطعي، وتصوير الثدي الشعاعي الرضفي مع الضغط والتصوير الشعاعي للثدي بالتباين بالطرح والتصوير الثدي الشعاعي الرضفي لاستكمال إظهار المنطقة المتأثرة بالحادثة وتحسين التشخيص العام.

وتشير الدراسات التي أجرتها الشركة المصنعة إلى أن استخدام طريقة "مركية" أو "مزدوجة"، باستخدام تقنيات التصوير الإضافية (أي، التصوير بالرنين المغناطيسي مع الموجهات فوق الصوتية، تصوير الثدي الشعاعي، التخليق القطعي، وما إلى ذلك)، قد يزيد إلى حد كبير من الثقة في الإجراءات التي تنطوي على غرسات التي المعقمة المصنوعة من السيليكون Motiva Implant[®] Matrix[®] مع جهاز مرسل مستجيب تدفق. وتتيح إضافة طرق ووسائل تصوير أخرى، باستخدام الممارسات القياسية، إجراء مسح إشعاعي كامل للثديين.

تعليمات الاستخدام الإضافية

فيما يلي إرشادات استخدام لغرسات التي التي تتضمن جهاز مرسل مستجيب تدفق:

- تتحقق من وجود الجهاز المرسل المستجيب التدفق في الغرسه قبل فتح الحواجز المعقمة باستخدام المامح الضوئي في الصلة، إن وجد.

تنبيه

إذا تعرضت منطقة الثدي فيما بعد لصدمة جسدية نتيجة لحادث أو إصابة، يجب أن تستشير المريضة الطبيب للتأكد من أن الجهاز المرسل المستجيب التدفق يعمل بشكل صحيح. إذا توقف الجهاز المرسل المستجيب التدفق لأي سبب من الأسباب عن كونه قابلاً للتمس الضوئي بواسطة المامح الضوئي المدمج، فإن يؤدي هذا الوضع الوحيد إلى إضناغ غرسه الثدي لاستمرار في استبقاء وطبيعتها بشكل مناسب ولا يشكل تعقيداً.

تعقب الجهاز

تخضع غرسات التي المصنوعة من السيليكون والمعقمة بالجل لتعقب الجهاز. إن الامتثال لهذا الشرط إلزامي؛ لذلك، يجب إبلاغ Establishment Labs، إما مباشرة أو من خلال ممثل، برفق التشغيلة والرقم التسلسلي للجهاز (الأجهزة) المزودع في المريضة، وتاريخ الجراحة، ورقم المرفوع ومعلومات الاتصال الشخصية، والمعلومات المتعلقة بممارسة الجراح.

توصي Establishment Labs بشدة بأن تشارك جميع المريضات اللاتي تلقين الغرسات المصنوعة من السيليكون والمعقمة بالجل في برنامج تعقب الأجهزة الخاص بشركة Establishment Labs، مع إدخال معلومات الغرسه الخاصة بهن على www.motiva.health/motivaimagine. إنضمام المريضات إلى برنامج تعقب الأجهزة الخاص بشركة Establishment Labs يمكن بمعلومات الاتصال الخاصة بكل مريضة لتبني الاتصال بها في حالة القيام بسياحة. هنا على ضمان أن يكون لشركة Establishment Labs سجل بمعلومات الاتصال الخاصة بكل مريضة لتبني الاتصال بها في حالة القيام بإجراء ميداني أو عند حدوث حالات أخرى مع الغرسات يجب أن تكون المريضات على دراية بها.

تعليمات واحتياطات لإزالة

من بين الأسباب الأكثر شيوعاً لإزالة غرسه التي حدثت مضاغلت، مثل التقلص الكبسولي، وتمزق الغرسه وحدوث خلل في وضع الغرسات وريغية المريضة في تغيير حجم الغرسه أو شكلها. يُنصح الجراح باستخدام حكمه الطين في الاختيار من بين الأساليب الجراحية الحالية والمقبولة لإزالة واستبدال غرسه التي لتقليل حدوث الفعالات المسارة إلى أدنى حد وتحقيق أفضل النتائج للمريضة.

شروط التخرين والتعامل

لا توجد شروط محددة متعارف عليها ضرورية لنقل الأجهزة، وذلك يوصى بتخرين الوحدات المعماة في منطقة مخصصة نظيفة داخل المستشفى/ المعيدة، مع تخرينها مسطحة في ظروف الغرفة.

طلب المنتج

لطلب المنتج مباشرة أو للحصول على معلومات حول المنتج، يُرجى التواصل مع ممثل شركة Establishment Labs المحلي. وفي حالة عدم وجود ممثل محلي، فواصل مع ^٤ Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica للحصول على مساعدة إضافية، اتصل على +506 2434-2400 أو قم بإرسال بريد إلكتروني إلى customerservice@establishmentlabs.com للاطلاع على نواحي الاستخدام، وموانع الاستخدام، والتحذيرات والاحتياطات ذات الصلة باستخدام غرسات الثدي المعصّمة المصنوعة من السيليكون® Motiva Implant Matrix. يرجى الرجوع إلى النشرة الداخلية للمنتج المزودة مع كل منتج.

الضمان المحدود "الضمان الموثوق دائماً"® (ALWAYS CONFIDENT WARRANTY) وتحديد المسؤولية وإخلاء المسؤولية عن الضمانات الأخرى لشركة ESTABLISHMENT LABS

يمكن مراجعة الشروط والأحكام والقيود الكاملة للضمان الموثوق دائماً® Establishment Labs Always Confident Warranty على الموقع الإلكتروني motiva.health أو يمكن الحصول عليها من ممثل Establishment Labs المحلي. لا يغطي أي ضمان أو برنامج خاص بشركة Establishment Labs أي تكاليف أو رسوم أو نفقات متعلقة بأي علاج طبي و/أو بالاستبدال الجراحي للغرسات. وأن تتحمل شركة Establishment Labs مسؤولية أي خسارة أو ضرر أو نفقات عرضية أو تبعية تنشأ بشكل مباشر أو غير مباشر عن استخدام هذا المنتج. في حالة أن شركة Establishment Labs قررت أن المنتج كان معيماً عند شحنه بواسطة شركة Establishment Labs تتحمل المسؤولية الوحيدة التي تقع على عاتق شركة Establishment Labs في استبدال المنتج. ولن تتحمل شركة Establishment Labs S.A أي مسؤولية إضافية. يستثنى هذا الضمان ويحل محل جميع الضمانات الأخرى غير المخصوص عليها صراحةً في هذا المستند، سواء كانت صريحة أو ضمنية بحكم القانون، أو غير ذلك، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمانات ضمنية خاصة بالتقنية للتسويق أو الملائمة لاستخدام أو أداء معين.

الجهة المصنعة القانونية

:Establishment Labs S.A.

,Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15

Alajuela, Costa Rica Zip code: 20113

الهاتف: +506 2434-2400

www.establishmentlabs.com

motiva.health/patients-support/

<https://ifu.motiva.health/>

مواقع التصنيع

,Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15

.Alajuela, Costa Rica

الرمز البريدي: 20113

,Coyoil Free Zone & Business Park Building 0 Street, Building B-25

Alajuela, Costa Rica

الرمز البريدي: 20113

Establishment Labs S.A

,Coyoil Free Zone 2nd Street, Building B-23

Alajuela, Costa Rica

الرمز البريدي: 20113

الممثل الأوروبي

:Emergo Europe

Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

جهة الاستيراد الأوروبية

EDC Motiva BVBA

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem

Antwerp 2160, Belgium

الرموز المستخدمة في ملصقات تسمية المنتج (بما في ذلك الرموز الواردة بغير ترتيب أبجدي)

يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس		مواصفة الحجم، "قاعدة" الغرسة بالسنتيمترات (سم)		كمية الملصقات أو الأجهزة الطبية المدرجة في العبوة	
يُحفظ جافًا		مواصفة الحجم، "بروز" الغرسة بالسنتيمتر ات (سم)		يستخدم مع التصوير بالرنين المغناطيسي بشروط يمكن تصوير الجهاز بأمان مع الالتزام بالشروط والمواصفات الموضحة في إرشادات الاستخدام	
لا تقم بإعادة الاستخدام		مركز الرعاية الصحية أو الطبيب		هوية المريضة	
راجع تعليمات الاستخدام		جهاز طبي		التاريخ	
تنبيه		الرقم التسلسلي		موضع الغرسة	
الممثل المفوض في الاتحاد الأوروبي		معرف الجهاز الفريد		الشركة المصنعة	
تاريخ انتهاء الصلاحية		رقم الكتالوج		جهة الاستيراد	
لا يعاد تعقيم الأداة لاستخدامها ثانية		بلد الشركة المصنعة		نظام حاجز معقم مزدوج	
قابلة للكسر، يُرجى التعامل بحرص		تاريخ التصنيع		معمقة باستخدام البخار أو الحرارة الجافة	
راجع دليل/كتيب التعليمات		لا تقم باستخدام إذا تعرضت العبوة للتلف وار جع إلى تعليمات الاستخدام		دراسات التصوير المشروطة	
رقم التحقق من صحة التسجيل عبر الإنترنت	رقم واحد يمكن أن يكون حرفًا أو عددًا، ويرد على ملصق المنتج وملصق التتبع	حجم الغرسة		مواصفات الحجم، "ارتفاع" الغرسة بالسنتيمترات (سم) (ملاحظة: لا ينطبق على غرسة Motiva® Ergonomix® المستديرة و غرسة Motiva® PLUS المستديرة).	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Гръдните импланти са били свързани с развитието на рак на имунната система, наречен анапластичен едроклетъчен лимфом, свързан с гръдните импланти (BIA-ALCL). По-подробна информация можете да намерите в раздела „BIA-ALCL“.

Пациентите с гръдни импланти трябва да провеждат редовни клинични прегледи при своя хирург.

ВНИМАНИЕ:

- Този продукт трябва да се използва само от хирурзи с квалифицирано обучение и сертифицирани от съответните национални медицински комисии в техните държави. Използването на този продукт от неавторизирани лекари може да доведе до естетически резултати с лошо качество и сериозни нежелани ефекти.
- Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се използва само от сертифициран пластичен хирург.

Указания за употреба

Стерилни силиконови гръдни импланти
Motiva Implant Matrix®
Establishment Labs

ВЪВЕДЕНИЕ

Тази продуктова листовка предоставя обзор на съществената информация за стерилните силиконови гръдни импланти Motiva Implant Matrix® на Establishment Labs, включително описание на изделието, показания за употреба, противопоказания, предупреждения, предпазни мерки, важни теми, които да бъдат обсъдени с пациента, нежелани събития, други докладвани състояния, политика за върнати стоки, оценка на продукта, гаранция и докладване на медицински изделия.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Стерилните силиконови гръдни импланти Motiva Implant Matrix® на Establishment Labs са предназначени за използване при пациенти от женски пол за следните процедури:

- Реконструкция на гърда (първична и ревизионна); за заместване на тъканта на гърдата, която е била отстранена поради рак или травма или която не се е развила правилно поради тежка аномалия на гърдата, както и ревизионна операция за коригиране или подобряване на резултатите от предходна операция за реконструкция на гърдата.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Стерилните силиконови гръдни импланти Motiva Implant Matrix® на Establishment Labs са показани при пациенти от женски пол на възраст най-малко 18 години за следните състояния:

- За коригиране на вродени или придобити деформации на гърдите или асиметрия на гърдите.
- За коригиране или подобряване на резултата от предишна операция за реконструкция на гърдите.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО И РАБОТА

Стерилните силиконови гръдни импланти Motiva Implant Matrix® на Establishment Labs са инвазивни, дългосрочно имплантируеми медицински изделия за реконструкция на гърдите. Всички импланти се състоят от обвивка, пластир и силиконов гел на Establishment Labs с висок вискозитет и еластичност ProgressiveGel® PLUS или ProgressiveGel® ULTIMA®. Обвивката е изградена от последователно кръстосано свързани слоеве силиконов еластомер и технология с бариерен слой с ниска дифузия, която осигурява на имплантите техните еластичност и цялост. Стерилните силиконови гръдни импланти Motiva Implant Matrix® се предлагат със и без микротранспондър. Микротранспондърът се поставя в пълнежния материал на стерилните силиконови гръдни импланти Motiva Implant Matrix®.

Establishment Labs е извършила шателни проверки на дизайна, валидиране и неклинични изпитвания на стерилните силиконови гръдни импланти Motiva Implant Matrix®, включително изпитвания за характеризиране на повърхността, за биосъвместимост, механични, химични, стерилизационни изпитвания, изпитвания за използваемост, електромагнитна съвместимост и електрическа безопасност, както и за безопасност при магнитнорезонансна томография. След като установи неклиничната безопасност и ефективност на изделието, както е предвидено да се използва, Establishment Labs продължи да разработва клинични данни чрез използване на изделието, подкрепени от данни, събрани от еквивалентни изделия.

Клиничните доказателства демонстрират съответствие с приложимите изисквания за безопасност и ефективност. Както беше посочено, ефективността и безопасността на изделието са установени, а рисковете, свързани с употребата на изделието, са приемливи, когато се претеглят спрямо ползите за пациента.

Всички суровини са от медицински клас, могат да се имплантират дългосрочно и са биосъвместими, както се изисква от международните стандарти.

Основните UDI-DI на продуктите, обхванати от настоящия документ, са:

- Motiva® Кръгъл SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS: 7445161SilkPlusS4
- Motiva® Кръгъл SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS с Qid®: 7445161SilkPlusQKU
- Motiva® Кръгъл SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS със Zen®: 7445161SilkPlusZen&Z
- Motiva Ergonomix® Кръгъл SilkSurface®/SmoothSilk®: 7445161ErgoroundR5
- Motiva Ergonomix® Кръгъл SilkSurface®/SmoothSilk® с Qid®: 7445161ErgoroundQYN
- Motiva Ergonomix® Кръгъл SilkSurface®/SmoothSilk® със Zen®: 7445161ErgoroundZenY
- Motiva Кръгъл VelvetSurface® PLUS: 7445161VelvetPlus62
- Motiva Кръгъл VelvetSurface® PLUS с Qid®: 7445161VelvetPlusQHA

- Motiva Кръгъл VelvetSurface® PLUS със Zen®: 7445161VelvetPlusZenEJ
- Motiva Ergonomix® Кръгъл VelvetSurface®: 7445161ErgoVelvetIM5
- Motiva Ergonomix® Кръгъл VelvetSurface® с Qid®: 7445161ErgoVelvetQZ2
- Motiva Ergonomix® Кръгъл VelvetSurface® със Zen®: 7445161ErgoVelvetZenPE

Информацията за материалите, на които пациентът може да бъде изложен, е описана подробно в следващата таблица.

Потенциалната токсичност на химикалите и металите, изброени в следващите таблици, е оценена както с тестове за токсичност, така и с оценки на риска, за да се оценят нивата на експозиция в сравнение с количеството, определено като вероятно безопасно. Въз основа на настоящите резултати и извършения анализ на риска е малко вероятно екстрахируемите/разтворимите вещества от обвивката/пластира и гела/микротранспондера на гръдния имплант Ergonomix®

Семейство Motiva Implants®	Обвивка		Система с пластир		Гел		Микротранспондър	
	Силиконова стандартна дисперсия (% w/w)	Силиконова бариерна дисперсия (% w/w)	Основен цвят – партида (% w/w)	Пластир (% w/w)	Защитен слой от полагане (% w/w)	Пълнеж от силиконов гел (% w/w)	Феритен микротранспондър (Cid®) (% w/w)	Неферитен микротранспондър (Zen®) (% w/w)
Кръгъл SmoothSilk®/SilkSurface® Plus	3.09-7.13	0.63-1.46	0.0003-0.0006	0.159-1.572	0.0002-0.0019	89.77-96.11		
Ergonomix® Кръгъл SmoothSilk®/SilkSurface®	2.32-5.37	0.58-1.34	0.0002-0.0005	0.159-1.572	0.0002-0.0019	91.66-96.94	0.007-0.066	0.087-0.858
Кръгъл VelvetSurface® Plus	2.92-7.43	0.60-1.52	0.0002-0.0006	0.159-1.572	0.0002-0.0019	89.48-96.32		
Ergonomix® Кръгъл VelvetSurface®	2.23-5.25	0.56-1.32	0.0002-0.0005	0.159-1.572	0.0002-0.0019	91.85-97.06		

Кръгъл и Кръгъл Plus да представяват токсикологична опасност.

Количествена оценка на разтворимите елементи, разградени в концентрирана азотна киселина чрез индуктивно свързана плазма/масспектрометрия (ICP/MS).

Елемент	Концентрация (µg/имплант)
Барий	0,486
Калций	27,0
Хром	1,92
Мед	0,357
Желязо	2,13
Магнезий	2,33
Никел	0,199
Паладий	0,09
Платина	0,343
Калий	10,77
Силиций	422,33
Натрий	155,6
Титан	11,4
Цинк	58,0
ND, не е открито	

Обобщение на екстрахируемите органични вещества за летливи (VOC), популетливи (SVOC) и нелетливи (NVOC) съединения в разтворители с различни индекси на полярност: пречиствена вода (PW), хексан (Hex), етанол (EtOH), DCM (дихлорметан) и DMSO (диметилсулфоксид).

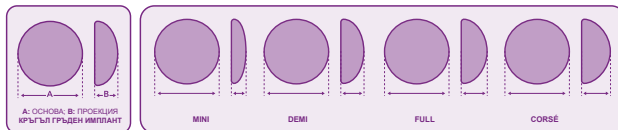
Съединение	Концентрация (µg/единица)
VOC (HS-GC/MS)	
Триметилсиланол	415
Бензен	1,03
SVOC (GC/MS)	
Бензоена киселина	5,81
Капролактан	53,6
4-хлоробензоена киселина	189
4-хлоробензоена киселина, триметилсилил естер	32,7
2,4-дихлоробензоена киселина	328,9
Декаметил циклопентасилоксан (D5)	120,3
Додекаметил циклохексасилоксан (D6)	748,1
Тетрадекаметил циклохептасилоксан (D7)	513,8
Хексадекаметил циклооктасилоксан (D8)	165,5
Октадекаметил циклононасилосан (D9)	391,5
2,2,4,4,6,8-хексаметил-6,8-дифенил-циклотетрасилоксан	7.506
Еикозаметил циклодекасилосан (D10)	1.053
2,2,4,4,6,6,8,10-октаметил-8,10-дифенил-циклопентасилоксан	19.485
Цикличен полидиметилсилоксанов олигомер (комбинирани стойности)	113.059
Диметилсилоксан-метилфенилсилоксанов кополимер (комбинирани стойности)	54.717
Силоксан** (комбинирани стойности)	11.729,8
1,3,5,7-тетраметилтетрафенил циклотетрасилоксан	19.884
2,4,6,8,10-пентаметил-2,4,6,8,10-пентафенил-1,3,5,7,9,2,4,6,8,10-пентаоксапентасилеканов изомер (комбинирани стойности)	50.794
Полиметилфенилсилоксанов олигомер (комбинирани стойности)	23.974
Октаметилциклотетрасилоксан (D4)	79,2
2-етил-хексанол	79,3
Тетракозаметил циклододекасилосан (D12)	804
Линеен полидиметилсилоксанов олигомер (комбинирани стойности)	377
NVOC (LC/UV)	
Палмитинова киселина	158,5
Стеаринова киселина	168,2
Ерукамид	43,79
Ирганокс 245	23,7
NVOC (LC/UV-Vis)	
Силоксан** (комбинирани стойности)	250.375
Ди(2-етилхексил)фталат	9.439
Неизвестно*** (n = 9)	576,87-1.308
GC/MS – газова хроматография/маспектрометрия; LC/UV – течна хроматография/ултравиолетова; LC/UV-Vis – течна хроматография/видима ултравиолетова; NVOC – нелетливи органични съединения; SVOC – полуетливи органични съединения; VOC – летливи органични съединения.	

Стойностите са отчетени за разтворителя, който е показал по-висока концентрация на съединението.

По-долу са посочени референтните диапазони на стерилните силиконови гърдни импланти Motiva Implant Matrix® на Establishment Labs.

Основа (cm)	Motiva Implant Matrix® – Кръгъл							
	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8,5	2,2	105	3,1	135	3,5	145	4,0	180
9	2,3	125	3,3	155	3,7	175	4,2	210
9,5	2,4	140	3,4	180	3,9	205	4,5	240
9,75	2,4	150	3,4	190	4,0	220	4,6	260
10	2,5	160	3,5	205	4,1	235	4,8	280
10,25	2,5	170	3,5	215	4,2	255	4,9	300
10,5	2,6	185	3,6	230	4,3	275	5,1	325
10,75	2,6	205	3,7	245	4,4	295	5,2	350
11	2,7	220	3,8	265	4,5	315	5,4	380
11,25	2,7	230	3,8	285	4,6	335	5,5	410
11,5	2,8	245	3,9	300	4,7	355	5,7	440
11,75	2,8	260	3,9	320	4,8	375	5,8	475
12	2,9	275	4,0	340	4,9	400	6,0	510
12,25	2,9	290	4,0	360	5,0	425	6,1	550
12,5	3,0	310	4,1	380	5,1	450	6,3	590
13	3,1	360	4,3	425	5,3	500	6,6	650
13,5	3,2	400	4,4	475	5,5	550	6,9	725
14	3,3	430	4,5	525	5,7	625	7,2	825
14,5	3,4	475	4,6	575	5,9	700	7,5	925
15	3,5	525	4,8	625	6,1	775	7,8	1050

VOC (µg)



ПРЕДНАЗНАЧЕНИ УСЛОВИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ

Стерилните силиконови гърдни импланти Motiva Implant Matrix® трябва да се използват само от лицензирани лекари/хирурги, сертифицирани от съответната национална медицинска комисия в тяхната държава, с квалифицирано обучение за процедури с гърдни импланти в стерилни условия и в съответствие с добрите асептични практики.

ЦЕЛЕВИ ПАЦИЕНТИ

Стерилните силиконови гърдни импланти Motiva Implant Matrix® са предназначени за жени на възраст най-малко 18 години.

ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

От стерилните силиконово-гелови гърдни импланти Motiva Implant Matrix® се очакват следните ползи:

- Реконструкция на гърдата, за да се замени тъкан на гърдата, която е била отстранена поради рак или травма или която не се е развила правилно поради тежка аномалия на гърдата, или
- Ревизионна процедура за коригиране или подобряване на резултата от предишна операция за реконструкция на гърдите.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Стерилните силиконови гърдни импланти Motiva Implants® на Establishment Labs са противопоказани при:

- Жени със съществуващ карцином на гърдата, без мастектомия.
- Жени с активни инфекции.
- Жени, които в момента са бременни или кърмат.
- Жени с неконтролиран диабет, за който е клинично известно, че влияе върху способността за заздравяване на рани.
- Жени, при които се наблюдават характеристики на тъканите, клинично несъвместими с мамопластиката, като например увреждане на тъканите поради компрометирана васкуларизация или улцерация.
- Жени с каквото и да е състояние или лечение, за което хирургът е преценил, че представлява неоправдан хирургичен риск (например нестабилно сърдечносъдово заболяване, коагулопатия, хронични белодробни проблеми и др.).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Грижи по време на хирургично въвеждане и последващи процедури:

- Не позволявайте остри предмети, като скалпели или игли, да се допират до изделието по време на имплантирането или други хирургични процедури.
- Не потапяйте импланта в йоден разтвор. Ако в джоба е използван йоден разтвор, уверете се, че той е изплакнат обилно с дейонизирана вода, за да не останат остатъци от разтвора в джоба.
- Не позволявайте имплантът да се допира до устройствата за каутеризация.
- Не видоизменяйте импланта, не се опитвайте да поправяте или поставяте повреден имплант.
- Внимавайте да не се прилага прекомерна сила върху много малка област от обвивката по време на въвеждането на изделието през инцизията. Вместо това прилагайте сила върху възможно най-голяма площ от импланта по време на въвеждането. Прекомерната сила може да доведе до увреждане на импланта чрез фрактура на гела или руптура на импланта.
- Не използвайте перимумбиликалния подход за поставяне на импланта.
- Не поставяйте повече от един имплант в един джоб на гърдата.
- Не лекувайте капсулна контрактура чрез затворена капсулотомия или силна външна компресия, които вероятно ще доведат до увреждане на импланта, руптура, гънки и/или хематом.
- Не използвайте повторно и не стерилизирайте повторно продукт, който е бил имплантиран преди това. Гърдните импланти са предназначени само за еднократна употреба, поради което пренебрегването на това показание може да доведе до инфекция, сером, капсулна контрактура, повторна операция, незадоволителни естетични резултати и други свързани нежелани ефекти, които застрашават здравето на пациента.
- Не използвайте микровълнова диатермия при пациенти с гърдни импланти, тъй като тя се свързва с некроза на тъканите, ерозия на кожата и екструзия на импланта.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Специфични популации

Безопасността и ефективността на операцията на гърдите не са установени за следните групи и/или състояния:

- Пациенти с аутоимунни заболявания (напр. лупус, склеродермия).
- Пациенти с компрометирана имунна система (например в момента получават имunosупресивна терапия, като например стероиди).
- Пациенти със състояние или на медикаменти, които могат да повлияят на способността за заздравяване на рани (напр. лошо контролиран диабет или терапия с кортикостероиди) или на кръвосъсирването (напр. съпътстваща терапия с варфарин).

- Пациенти с намалено кръвоснабдяване на гърдата или на подлежащите тъкани.
- Пациенти, които се подлагат на лъчева терапия.
- Жени с потични гърди, при които зърната попадат под инфрафамарната гънка, без едновременна мастопексия.
- Предишни повтарящи се неуспешни корекции на контура.
- Пациенти с клинична диагноза за депресия или други психични разстройства, включително BDD (телесно дисморфично разстройство) и хранителни разстройства. Пациентът трябва да бъде посъветван да обсъди с хирурга си преди операцията всякакви минали психични разстройства. Пациентите с диагноза депресия или други психични разстройства трябва да изчакат стабилизирането на тези състояния, преди да се подложат на операция за поставяне на гърдни импланти.
- При други пациенти със сложна медицинска история може да се счита, че има рискови фактори, които могат да повлияят на безопасността и ефективността на операцията за поставяне на гърден имплант.

Както при всяка хирургична процедура, медицинската история на пациента трябва да бъде прегледана внимателно, за да се потвърди, че е подходящ кандидат за операция с гърдни импланти.

2. Хирургични предпазни мерки

Предварителен преглед на продукта: непосредствено преди поставяне прегледайте изделието, като го манипулирате внимателно и проверете за руптура, фрактура на гела, места на изтичане или замърсяване с частици.

Хирургичен метод и избор на импланти: могат да се използват няколко хирургични метода за извършване на хирургична операция за имплантиране на гърдни импланти с пълнеж от силиконов гел. Затова се препоръчва хирургът да използва своята клинична преценка, за да избере най-доброто за пациента в съответствие с тази продуктова брошура.

- Инцизията трябва да е с подходяща дължина, за да може да поеме обема и профила на импланта, което намалява вероятността за оказване на прекомерен натиск върху импланта при въвеждането му. Принудителното въвеждане на имплантите през много малък отвор може да доведе до локално отслабване на обвивката на гърдния имплант, което може да доведе до увреждане на обвивката, фрактура на гела и евентуално руптура на импланта. След като постави реалистични естетични цели, които гарантират взаимно разбиране между лекар и пациент, хирургът трябва да избере един от съвременните и приети хирургични методи, за да сведе до минимум случайте на нежелани реакции и да постигне най-добрите резултати.
- Избягвайте образуването на бръчки или гънки в изделието по време на поставянето. Препоръчва се преди затваряне да прекарате пръст около импланта, за да се уверите, че имплантът е паснал плътно.
- Процедури като отворена капсулотомия, ревизия на гърдния джоб, аспирация на хематом/сером, биопсия и лумпектомия могат да доведат до увреждане на обвивката на импланта, затова трябва да се извършват внимателно. Трябва да се внимава при репозиционирането на импланта по време на последващи процедури, за да се избегне замърсяване на импланта.
- Изборът на перiareоларно и аксиларно място за инцизия може да направи въвеждането по-трудно и да увеличи риска от увреждане на импланта. Перiareоларната инцизия може значително да намали възможността за кърмене в бъдеще.
- Размерът на импланта трябва да е съобразен с размерите на гърдната стена на пациента, включително ширината на основата, характеристиките на тъканта и проекцията на импланта.
- Текстурираните импланти, по-големите импланти, субгландуларното разположение и недостатъчното количество тъкан за покриване на импланта могат да доведат до по-осезаемо усещане на импланта при допир.
- Имплантите с по-големи размери могат да увеличат риска от усложнения като екструзия, хематом, инфекция, осезаеми гънки на импланта и видими кожни бръчки.

СВЪРЗАНИ ТЕМИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ОБСЪДЯТ С ПАЦИЕНТА

Информация за консултиране на пациента

Настоящият документ и информацията за пациента трябва да бъдат внимателно прегледани преди консултирането на пациента относно стерилните силиконови гръдни импланти Motiva Implant Matrix® на Establishment Labs и операцията на гърдите. Лекарите трябва внимателно да прочетат и разберат съдържанието на тези документи и да се уверят, че всички въпроси или притеснения са адресирани, преди да пристъпят към използването на изделието. Хирургичната процедура за поставяне на гръдни импланти е процедура по избор и пациентът трябва да разбере потенциалните рискове и ползи, за да вземе информирано решение. Поради тази причина пациентът трябва да бъде информиран за прочете документа, наречен „Информация за пациента за уголемяване и реконструкция на гърдите с Motiva Implants™“, който е достъпен на уебсайта <https://ifu.motiva.health/>. Лекарят трябва да обсъди с пациента разделите за предупреждения, противопоказания, предпазни мерки, основни фактори, които трябва да се вземат предвид, усложнения² и всички други аспекти на документа. Лекарят трябва да информира пациента за потенциалните усложнения и за това, че медицинското лечение на сериозни усложнения може да включва допълнителна операция и експлантация.

ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ

Отговорно на хирурга е да документира успешния процес на вземане на информирано решение, като предостави „Документ за информирано съгласие“, който трябва да бъде подписан от хирурга, пациента и свидетел; този документ ще стане част от медицинското досие на пациента. Когато се обмисля операция на гърдите с гръдни импланти с пълнеж от силиконов гел, пациентите трябва да бъдат информирани за всички възможни странични ефекти и усложнения, свързани с операцията.

Като допълнение към процеса на информирано съгласие, Establishment Labs препоръчва на всеки пациент да се предостави „Информация за пациента за уголемяване и реконструкция на гърдите с Motiva Implants™“ по време на хирургичната консултация; този документ е достъпен в електронен вид чрез уебсайта: <https://ifu.motiva.health/>. Establishment Labs разчита на отговорността на всеки хирург да се погрижи всеки пациент да разполага с достатъчно време, за да прочете и разбере рисковете, ползите и препоръките, свързани с операцията за поставяне на гръдни импланти, за да вземе информирано решение.

Резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP) за Европейската общност

Можете да се консултирате с документа SSCP за допълнителна и актуализирана информация относно Motiva Implant Matrix® на уебсайта на компанията <https://ifu.motiva.health/> и уебсайта на EUEDAMED <https://ec.europa.eu/tools/euadmed> чрез базовия UDI-DI.

Избягване на увреждане по време на третиране

Пациентите трябва да информират всички други лекуващи лекари за наличието на импланти, за да се сведе до минимум рискът от увреждане на имплантите.

Психично здраве и процедура по избор

Всички пациенти, които искат да се подложат на процедура по избор, като например операция на гърдите, трябва да имат реалистични очаквания, насочени към подобрение, а не към съвършенство. Помолете пациента да обсъди открито преди операцията всякакви случаи на депресия или други психични разстройства.

Методи за преглед на гърдите

Пациентите трябва да извършват ежемесечни самостоятелни прегледи на Гърдите и да им бъде показано как да различават импланта от тъканта на гърдата. Пациентът не трябва да манипулира или притиска импланта прекомерно. Пациентът трябва да бъде уведомен, че наличието на бучки, постоянна болка, подуване, втвърдяване или промяна във формата на импланта може да предположа симптоматична руптура на импланта.

Следоперативни грижи

Пациентът трябва да бъде уведомен, че вероятно ще чувства умора и дискомфорт няколко дни след операцията; гърдите може да останат подути и чувствителни към физически контакт в продължение на месец или повече. Възможно е също така да се изпитва стягане в областта на гърдите, докато кожата се приспособява към новия размер на гърдите. Пациентът трябва да избягва всякакви натоварващи дейности поне няколко седмици, но би трябвало да може да се върне на работа в рамките на няколко дни. При необходимост може да се препоръча и масаж на гърдите. Ако има някакви проблеми, пациентът трябва да съобщи за тях незабавно и евентуално да се направи оценка с MPT, за да се провери дали има руптура.

Детектори за метал

Имплантите Motiva Implants® с микротранспондер могат да бъдат разпознати от високочувствителни метални детектори на някои летища.

Медикаменти за локално приложение – Пациентът трябва да се консултира с лекар или фармацевт, преди да използва лекарства за локално приложение (напр. стероиди) в областта на гърдите.

Пушене – Тютюнопушенето може да попречи на одривателния процес.

Облъчване на гърдата – Писмените данни сочат, че лъчетерапията може да увеличи вероятността от капсулна контрактура, некроза и ектрузия на импланта.

Застрахователно покритие – Преди да се подложат на операция, пациентите трябва да се консултират със застрахователната си компания относно покритието.

Хирургична обстановка и анестезия – Операцията с гръдни импланти се извършва в специализирана операционна зала в клиника/болница. Обикновено се използва обща анестезия, а друг вариант е местна анестезия със седация. Трябва задължително да се консултирате с вашия хирург и с лечебното заведение, в което ще се извърши операцията, за да се информирате за тестовите, предоперативните прегледи и времето, през което трябва да не приемате храна или обичайните си лекарства преди хирургичната процедура.

ВЪЗМОЖНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Ако възникне някое от описаните по-долу или други нежелани събития, попълнете формуляр за уведомяване за жалба, като предоставите цялата налична информация за пациента, продуктова информация, причина за жалбата и обобщение на събитието и изпратите формуляра на <https://motiva.health/surgeons/>.

Тъй като операцията за поставяне на гръдни импланти по-често се извършва под обща анестезия, тя е свързана със същите рискове като тези при други инвазивни хирургични процедури. След операция за поставяне на гръдни импланти пациентите може да изпитат подуване, твърдост, дискомфорт, сърбещ, посиняване, внезапна болка и обща болка през първите няколко седмици. Идентифицираните нежелани странични ефекти са описани подробно по-долу.

Възпаление/дразнене – Гръдните импланти не се различават от всеки чужд материал, имплантиран в човешкото тяло, и могат да предизвикат защитна имунна реакция на приемния организъм. Това е реакция към чуждо тяло, която се изразява в зачервяване, подуване, отъряване, болка и/или загуба на функция.

Тази реакция към чуждо тяло е универсална и в идеалния случай премахва или обхважда „дразнещия материал“ с фиброзна тъкан, за да предотврати нежелани имунни последици.

Фрактура на гела – Фрактурата на гела се дефинира като фисура или напукване в гела на импланта, когато прекомерни сили принудително разделят пълнежа от силиконов гел. В резултат на това формата на импланта се губи безвъзвратно, което води до необходимостта от подмяна на импланта. Това може да възникне при кохезивен силиконов гел и най-често се дължи на излагане на импланта на прекомерни сили на натиск, прилагани върху малка зона на обвивката по време на въвеждането на импланта. Фрактура на гела може да се получи и поради развитието на капсулна контрактура и може да доведе до изкривяване на изделието.

Инцизията трябва да е с подходяща дължина, за да поеме обема и профила на импланта с неговия силно кохезивен гел, което ще намали потенциалния прекомерен натиск, който може да увреди гела на импланта и да доведе до евентуална руптура на импланта или фрактура на гела.

Фрактурата на гела може да се открие чрез ултразвук или магнитнорезонансна томография (MPT). Повечето фрактури на гела не се откриват при физически преглед.

Дифузия на гела – Малки количества силикон могат да дифундират/изтекат през еластомерната обвивка на имплантите с пълнеж от силиконов гел. Документирани са случаи на откриване на малки количества силикон в перипротезната капсула, аксиларните лимфни възли и други дистални области при пациенти с видимо непокънати импланти с пълнеж от гел. Някои проучвания на дългосрочни импланти показват, че бавното изтичане на малки количества гел може да допринесе за развитието на капсулна контрактура и лимфаденопатия. От друга страна доказателствата демонстрират, че бавното изтичане на малки количества гел е значителен фактор, допринасящ за капсулната контрактура. Открити са други локални усложнения, дори когато при гръдните импланти с пълнеж от силиконов гел има сходни или по-ниски нива на усложнения, отколкото при гръдните импланти с пълнеж от физиологичен разтвор¹.

Зачервяване/посиняване – Кървенето по време на операцията може да доведе до промяна на цвета на кожата. Това е очакван симптом след операцията и вероятно е временен.

Незадоволителни резултати/козметичен дефект – Възможно е да се появят незадоволителни резултати, като стрии, видимост и неудовлетвореност от обема на импланта. Някои от тези резултати могат да причинят дискомфорт. Възможно е предревително съществуваща асиметрия да не може да бъде коригирана изцяло чрез операция за поставяне на импланти. Възможно е да се приложи ревизионна операция, за да се повиши удовлетвореността на пациента, но това е свързано с допълнителни съображения и рискове. Внимателните предоперативно планиране и хирургичен метод могат да сведат до минимум незадоволителните резултати, но невинаги могат да ги предотвратят.

Болка – Повечето жени, които се подлагат на хирургична операция на гърдите с гръден имплант, изпитват следоперативна болка в гърдите и/или гърдната област. Макар че при повечето жени тази болка обикновено отшумява с оздравяването след операцията, при други жени тя може да се превърне в хроничен проблем. Хематомът, миграцията, инфекцията, твърде големите импланти или капсулната контрактура могат да причинят хронична болка. Внезапната, силна болка може да бъде свързана със спукване на импланта. Хирургът трябва да инспектира пациента да съобщи незабавно, ако има значителна болка или ако болката продължава.

Кожен обрив/алергия/реакция към силикон – Като цяло кожните рискове при гръдните импланти изглеждат ниски. От друга страна, в няколко проучвания е наблюдавано развитието на реакции към гръдни импланти, наподобяващи кожна свръхчувствителност, въпреки биологичната съвместимост и предпологаемата инертност на техните съединения. Локални и системни медикаменти може да облекчат симптомите и да доведат до успешно решаване на проблема. В някои случаи за пълното облекчаване на симптомите се налага отстраняване на импланта.

Подуване – Нормалният следоперативен оток, който достига своя връх около три до пет дни след операцията, засилва усещане за натиск в гърдната област. Това е естествената реакция на организма към травмата от операцията.

Проблеми с лактацията – Възможно е жени, които са претърпели мастектомия и след това са претърпели операции за реконструкция с гръдни импланти, да не могат да кърмят от засегнатата страна поради загуба на тъкан на гърдата и на жлезите, които произвеждат кърма.

Усещане за топлина – Стерилните силиконови гръдни импланти Motiva Implant Matrix® с микротранспондър в условия, дефинирани за сканиране с MRT, могат да предизвикат минимално усещане за топлина.

Хипертрофични белези – Белезите са естествен оздравителен процес и може да отнеме време да се забележи подобрение. Хипертрофичните белези могат да се появят при прекомерно образуване на тъкан, която формира белега. Белезите могат да се появят и поради твърде дългото заздравяване на раната. От биологична гледна точка някои хора са по-податливи към хипертрофични белези поради генетиката си⁷.

Издаване – Това се отнася до изместването на гръдния имплант надолу, което увеличава разстоянието между зърно-ареоларния комплекс и инфрамамарната гънка (ИМФ) след операция за поставяне на гръден имплант. Рисковите фактори, за които се съобщава в литературата, включват, но не се изчерпват със, липса на качество на предревително съществуващата тъкан на гърдата (т.е. тънка подложка тъкан, дефектни кожни елементи и туберозни гърди), характеристики на избора на гръден имплант (например прекалено голям), дисекация на ИМФ и вид поставяне на импланта по време на операцията (т.е. субмускулни и субгландуларни равнини)⁸.

Клиничните симптоми, които се проявяват в резултат на изместване на импланта надолу, включват асиметрия, насочени нагоре зърна, увисване, осезаемост и др. Подходящото планиране на операцията може да смекчи евентуалните причини за „издаване“ на импланта. Препоръките включват внимателна и индивидуална оценка на тъканите на млечната жлеза, внимателен избор на импланти, прилагане на хирургични методи, които минимизират риска, и адекватна поддръжка на гърдите след операцията. Лечението може да бъде различно в зависимост от тежестта

на усложнението и варира от обикновена субмамарна фиксация до използване на допълнителни поддържащи материали.

Забавено заздравяване на рани – При някои пациенти може да се наблюдава удължено време за заздравяване на раната. Тютюнопушенето води до намаляване на нивата на кислород в кръвта, което се отразява пряко на процеса на заздравяване на хирургичните рани. Забавеното заздравяване на раната може да увеличи риска от инфекция, екструзия и некроза и може да варира в зависимост от вида на операцията или инцизията.

Капсулна контрактура – Капсулната контрактура се отнася до хипертрофична тъкан на белега, която обгражда и притиска чуждо тяло или хирургично имплантирано изделие, което компрометира естетическия резултат, води до болка, деформация на гърдите и често налага допълнителни операции⁹. Откриването на рак на гърдата чрез мамография също може да бъде предизвикателство. Капсулната контрактура може да е по-често срещана след инфекция, хематом и сером, а вероятността за появата ѝ може да се увеличи с течение на времето. Капсулната контрактура се среща по-често при пациенти, подложени на ревизионна операция, отколкото при пациенти, подложени на операция за първична имплантация. Капсулната контрактура е най-често срещаното усложнение след операция с гръдни импланти и е една от най-честите причини за повторна операция.

Капсулната контрактура се класифицира в четири степени в зависимост от нейната тежест:

- Степен I по Бейкър: Гърдата е с нормална мекота и изглежда естествено.
- Степен II по Бейкър: Гърдата е леко твърда, но изглежда нормално.
- Степен III по Бейкър: Гърдата е твърда и изглежда необичайно.
- Степен IV по Бейкър: Гърдата е твърда и болезнена и изглежда необичайно.

Пациентите трябва също да бъдат уведомени, че може да се наложи допълнителна операция в случаите, когато болката и/или твърдостта са силни (т.е. степен III или IV по Бейкър) и че капсулната контрактура може да се случи отново след допълнителни операции.

Заворената капсулитома (т.е. външно манипулиране на капсулата, за да се „спука“ и отвори тъканната капсула) се използва като стандартна процедура за лечение на капсулната контрактура; повечето производители, включително Establishment Labs, обаче не я препоръчват, тъй като може да доведе до спукване на импланта.

Инфекция – Инфекция може да възникне при всяка операция или имплант. Повечето инфекции в резултат от хирургична операция се проявяват в рамките на няколко дни до седмици след операцията¹⁰. Инфекция обаче е възможна по всяко време след операцията. Освен това пиърсингът на гърдите и зърната може да увеличи вероятността от инфекция. Лечението на инфекции в тъкан с напичен имплант е по-трудно, отколкото това на инфекции в тъкан без имплант. Ако инфекцията не реагира на антибиотици, може да се наложи имплантът да бъде отстранен, а подмяната му да се извърши едва след отшумяване на инфекцията.

Както и при други хирургични процедури, в редки случаи след операция за поставяне на гръдни импланти се съобщава за токсичен шокос синдром (ТШС) – животозастрашаващо състояние. Симптомите на ТШС се появяват внезапно и могат да включват висока температура (38,8°C/102°F или повече), повръщане, диария, припадък, замаяване и/или обрив, подобен на слънчево изгаряне. Пациентите трябва незабавно да се свържат с лекар си за диагностика и лечение, ако получат тези симптоми¹¹.

Сером – Серомът е натрупване на течност в резултат на възпаление на тъканите¹². Етиологията на серома е известна в хирургията на гърдата и е свързана с хиповаскуларна среда или травма след операцията.

1 Loureno FR, Kikuchi IS, Andreoli Pinto T de J. Silicone Gel Bleed on Breast Implants. Open Biometer J. 2011;3(October):14-17. doi: 10.2174/187650251103010014

2 Berman B, Maderal A, Raphael B. Keloids and Hypertrophic Scars: Pathophysiology, Classification, and Treatment. Dermatol Surg. 2017 Jan;43 Suppl 1:S3-S18. doi: 10.1097/DSS.0000000000000819. PMID: 27347643.

3 Maferio, Ivan M.D.; Montull, Patricia M.D.; Gulsantes, Eva M.D. Boltomung Out: A Simple Technique for Correcting Breast Implant Displacement. Plastic and Reconstructive Surgery; December 2009 - Volume 124 - Issue 6 - p 452e-453e

4 Headon H, Kasem A, Mokbel K. Capsular Contracture after Breast Augmentation: An Update for Clinical Practice. Arch Plast Surg. 2015 Sep;42(5):532-43. doi: 10.5999/aps.2015.42.5.532. Epub 2015 Sep 15. PMID: 26430623; PMCID: PMC4579163.

5 Song JH, Kim YS, Jung BK, Lee DW, Song SY, Roh TS, Lew DH. Salvage of Infected Breast Implants. Arch Plast Surg. 2017 Nov;44(6):516-522. doi: 10.5999/aps.2017.01025. Epub 2017 Oct 27. PMID: 29076316; PMCID: PMC5801791.

6 Franchelli S, Pesce M, Baldelli I, Marchese A, Santi P, De Maria A. Analysis of clinical management of infected breast implants and of factors associated to successful breast pocket salvage in infections occurring after breast reconstruction. Int J Infect Dis. 2018 Jun;71:67-72. doi: 10.1016/j.ijid.2018.03.019. Epub 2018 Apr 13. PMID: 29660396.

Често серомите се реабсорбират от организма в продължение на няколко седмици, но понякога се налага дренаж с игла, за да се отстранят течността⁸. Въпреки че серомите не увеличават риска от рак на гърдата, понякога те зарастат с белези или калцификати, които могат да предизвикат безпокойство при бъдещи мамографии. Симптомите на серома най-често се появяват между една седмица и 10 дни след операцията; областта може да се усеща нежна и подута, като до ден-два се появяват усещаема бучка и зачервяване. Ранното образуване на сером се определя като натрупване на перипротезна течност в рамките на първата следоперативна година, докато късната форма е което и да било време след този период⁹.

Освен че причинява болка, серомът увеличава риска от развитие на инфекция в гърдата. В зависимост от местоположението, той може да увеличи натиска върху мястото на операцията и понякога да причини хемисицианна на раната.

Хематом – Хематомът е събиране на кръв в тъканта на гърдата. Хематомите са едно от няколко усложнения, които може да последват хирургична операция с гърдни импланти. Симптомите на хематома обикновено включват подуване, синини и болка в областта на инцизията¹⁰.

Макар че повечето хематоми са малки и изцяло се отсещат сами, а кръвта се абсорбира отново в тялото, пациентите, които изпитват умерена до силна болка, трябва да направят контролно посещение. Повечето хематоми се отстраняват от само себе си или се нуждаят само от дренаж. Дренажите представляват малки хирургични тръбички, които излизат от гърдата с прикрепен малък балон, който събира кръв и други течности.

Руптура – До руптура на гърдните импланти се стига, когато в обвивката се появи разкъсване или пробив. Руптурата може да настъпи по всяко време след имплантирането, но колкото по-дълго е бил в гърдата имплантът, толкова по-вероятно е да се случи. Следните фактори могат да доведат до руптура на имплантите: увреждане от хирургични инструменти, натиск и отслабване на импланта по време на имплантирането, възраст и конструкция на импланта, субмускулно, а не субгландуларно разположение, поява на следоперативни хематоми или сероми, съвляне или набръчкване на обвивката на импланта, прекомерен натиск върху гърдите, травма, компресия по време на мамографско образно изследване и тежка капсулна контрактура¹¹.

Руптурата на имплант с пълнеж от силиконов гел най-често е безшумна; това означава, че в повечето случаи нито лекарят, нито пациентът могат да установят с физически преглед дали имплантът има разкъсване или дупка в обвивката. Целостта на гърдните импланти (и откриването на фрактури на гела и/или безшумни руптури) може да се оцени чрез няколко метода. Ултразвукът с висока разделителна способност (HRUS) е широко възприет от доставчиците на здравни услуги и пациентите за диагностициране на руптура. Освен това Агенцията по храните и лекарствата (FDA) на САЩ препоръчва наблюдение с магнитнорезонансна томография (MPT), като първата MPT се извършва три години след операцията, а следващите MPT се правят на всеки две години след това¹². Тези препоръки може да се различават в различните държави, затова дайте на пациента допълнителни насоки, основани на действащите стандарти за грижи във вашата държава. Establishment Labs не препоръчва затворена капсулостомия за лечение на капсулна контрактура, тъй като тя може да доведе до спукване на импланта.

Възможно е да се появят някои симптоми, като бучки около импланта или в подмишницата, промяна или загуба на размера или формата на гърдата или импланта, болка, гъделичкане, подуване, изтръпване, парене или втръдяване на гърдата. Тези симптоми не са характерни само за спукването и могат да се наблюдават и при пациенти с капсулна контрактура.

Съобщени са някои случаи, които предполагат, че протичането на силиконови импланти трябва да се взема предвид при диференциална диагноза на възнофилиятата¹³.

7 Sood A, Kotamarti VS, Therattil P.J, Lee ES. Sclerotherapy for the Management of Seromas: A Systematic Review. *Eplasty*. 2017 Aug 28;17:e25. PMID: 28690747; PMCID: PMC5575675.

8 Gioacchini M, Bottoni M, Grasseti L, Scalise A, Di Benedetto G. A simple, reliable, and inexpensive method for seroma drainage. *Arch Plast Surg*. 2015 May;42(3):361-2. doi: 10.5999/aps.2015.42.3.361. Epub 2015 May 14. PMID: 26015895; PMCID: PMC4439599.

9 Sforza M, Husein R, Atkinson C, Zaccachedu R. Unraveling Factors Influencing Early Seroma Formation in Breast Augmentation Surgery. *Aesthet Surg J*. 2017 Mar 1;37(3):301-307. doi: 10.1093/asj/sjw196. PMID: 28207027.

10 FDA. Risks and Complications of Breast Implants. Публикувано 2020. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

11 Hillard C, Fowler JD, Barta R, Cunningham B. Silicone breast implant rupture: a review. *Gland Surg*. 2017 Apr;6(2):163-168. doi: 10.21037/gls.2016.09.12. PMID: 28497020; PMCID: PMC5409893.

12 Update on the Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants (2011) - Executive Summary (2011). Ограничено на 26 март 2021 г. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/update-safety-silicone-gel-filled-breast-implants-2011-executive-summary>

Екструзия – Екструзията на гърдния имплант или оголяването на импланта се случва, когато кожата на гърдата и тъканите, които задържат импланта, се уредят, което води до излизане на импланта през кожата и оголяването му. Това се наблюдава при по-малко от 2% от пациентите и се случва скоро след операцията с гърдни импланти или по-нататък. Екструзията на гърдния имплант може да възникне по различни причини, като например неправилно задръвяване на раната поради инфекция, травма, твърде слабо покритие на меките тъкани, прекалено голям имплант в комбинация с твърде слабо покритие от тъкани или липса на кръвоснабдяване. Екструзията на гърдния имплант налага операция и отстраняване на импланта¹⁴.

Дехисценция на хирургична рана – Дехисценция на хирургична рана (ДХР) е отделянето на краищата на затворена хирургична инцизия, направена в кожата, със или без разкъсване или протруция на подлежащи тъкани, органи или импланти. Отделянето може да се случи в един или няколко участъка, да обхване цялата дължина на инцизията и да засегне един или повече тъкани слоеве. При дехисценция на инцизия може да има или да няма клинични признаци и симптоми на инфекция.

Ротация – При имплантите с кохезивен гел по-често се наблюдава предна/задна ротация, наричана често обръщане. Плоската основа на импланта е разположена отпред, като така деформира гърдата на пациента. Правилното поставяне и дисекция на джоба намаляват риска от поява¹⁵.

Обръщането може да се лекува с бимануална манипулация в кабинета и може да се прави многократно при рецидивирани случаи. В някои случаи обаче може да се наложи ревизионна операция за намаляване на размерите на джоба.

В литературата се съобщава, че взаимодействието между обвивките в гърдите, физическите характеристики на импланта и дисекцията на джоба може да доведе до малпозиция. Други теории включват инволюция на гърдната тъкан.

Що се отнася до характеристиките на имплантите, обръщането е свързано с наличието или липсата на текстуриране, формата/профила на импланта и съотношението гел-пълнеж (т.е. до каква степен е напълнен имплантът). Други фактори, като инфекция, хематом/сером, капсулна контрактура, дисекция, опит на хирурга, физическа активност и външни манипулации с импланта, могат да допринесат за развитието на това усложнение.

Малпозиция – Малпозицията на гърден имплант се определя като неправилно позициониране по време на операцията или изместване на импланта от първоначалната му позиция. Нарича се още изместване/латерализация. Малпозицията е често давано събитие поради разнообразни причини и може да се очаква по време на живота на изследвано.

Изместването на импланта може да се дължи на травма, капсулна контрактура, гравитация или първоначално неправилно поставяне¹⁶. Хирургът трябва внимателно да планира операцията и да я извърши с метод, който може да сведе до минимум, но не и да избегне напълно риска от малпозиция. Рискът, свързан с това събитие, е неудовлетвореност от естетичните резултати.

Двойна капсула – Двойната капсула се отнася до наличието на два отделни капсулни слоя, разделени от междукapsулно пространство (МКП), около гърдния имплант. Макар и рядко, след операция за поставяне на гърден имплант могат да се появят двойни капсули. Етиопатологията на това състояние все още не е изяснена, но две основни хипотези биха могли да обяснят развитието на това усложнение. Първата е свързана с механичното разслояване на перипротезната капсула, което създава междукapsулно пространство (МКП) в резултат на фрактури след прилагане на сръзайци сили между вътрешния комплекс капсула-протеза и външната капсула. Втората хипотеза е свързана с развитието на перипротезни сероми около капсулата. Двойните капсули могат да бъдат частични или пълни. Клиничните признаци може да варират от безсимптомни до твърдост на импланта, дискомфорт, промяна във формата или позицията на импланта и болка.

13 Levenson, Toby; Greenberger, Paul A.; Murphy, Robert (1996). Peripheral Blood Eosinophilia, Hyperimmunoglobulinemia A and Fatigue: Possible Complications Following Rupture of Silicone Breast Implants. 77(2), 119–122. doi: 10.1016/S1081-1206(10)63497-7

14 Breast Cancer. Breast Implant Extrusion. Публикувано 2020 г. <https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/implant-extrusion#:~:text=relatively rare cases after,This is called 'extrusion.'>

15 Jong, Justin MD¹; Gabriel, Allen MD, FACS²; Trekell, Melissa MD³; Lawser, Amy S, MSN, RN³; Heidel, Eric PhD, Buchanan, Dallas MD, FACS; Chun, Joseph T, MD, FACS³ Cohesive Round Implants and the Risk of Implant, Breast and Reconstructive Surgery - Global Open: December 2020 - Volume 8 - Issue 12 - p e3321 doi: 10.1087/GOX.000000000000321

Симметрия – Това е сравнително рядък проблем с изместване на имплантите, които се появява, когато кожата и мускулите между гърдите над стернума (гърдната кост) се отделил и двата джоба от тъкан, в които се намират гърдите импланти, се съберат в един джоб. Това позволява на имплантите да се съберат по средата, което създава впечатление за „единична гърда“ и понякога причинява дискомфорт или болка. Коригирането на симметрията често е трудно и може да се наложи повече от една хирургична операция. В повечето случаи операцията включва премахване на имплантите и замяната им с нови (обикновено по-малки).

Асиметрия – Предоперативните асиметрии включват ареоли в различни позиции медиално или по отношение на височината, различни форми на гърдите (напр. едната кръгла, а другата туберозна) или различни размери на гърдите. Тези типове асиметрия трябва да се разграничават от постоперативната естетическа разлика в двете гърди, предизвикана от описаните по-горе фактори, като падане на гънката, високо поставен имплант или ротация на импланта. Асиметрии, причинени от неравномерното пасване на импланта или от създаването на различни субмамарни гънки. Те могат да се предотвратят с помощта на адекватно предоперативно планиране, правилна дисекция на джобовете и сравняване на двете гърди след поставянето на имплантите. Възможно е след операция с гърдни импланти малки деформации на гърдната стена или морфологично нарушение на млечната жлеза да станат много по-явни. Поради тази причина предвидената корекция на тези аномалии трябва да се обсъди с пациента преди операцията¹⁷.

Набръчкване – Набръчкването е кожна проява, видима или осезаема, на набръчкването и ръбовете на импланта, които обикновено са най-видими, когато пациентът се наведе напред. В случаите, когато покритието от мек тъкани върху импланта е недостатъчно, тези неприятни ефекти стават по-видими. Рисковите фактори за поява на набръчкване са свързани с качеството на гърдната тъкан и ниската кохезия на имплантирания гел. Адекватното покритие върху гънките на импланта е задължителен елемент за предотвратяване на набръчкването или видимостта на ръба на импланта.

Птоза – „Ефектът на водопада“ е описателен термин, с който се обозначава плъзгащата се птоза на парехимната тъкан на гърдата върху фиксиран или капсулиран имплант. Това се случва по-често, отколкото хирургите очакват, и особено в дългосрочен план след уголемяване. Някои гърдни импланти са по-склонни да допринесат за този проблем, както и имплантите, поставени в субмукулни джобове, които се изгубват високо, особено при жени с анатомични мускулно-скелетни отклонения или асиметрия¹⁸.

Калцификация/калциеве отлагания – В белезите около импланта могат да се образуват калциеве отлагания и да причинят болка и твърдост. Калциевите отлагания се виждат при мамография. Тъй като тези отлагания трябва да бъдат разграничени от калциевите отлагания, които са признак за рак на гърдата, може да се наложи допълнителна операция за отстраняване и изследване на калцификатите. Калциеве отлагания се появяват и при жени, които са претърпели процедури за намаляване на гърдите, при пациенти, които са имали хематом(и) и/или сером(и), и дори в гърдите на жени, които не са претърпели операция на гърдите. Появата на калциеве отлагания се увеличава значително с възрастта.

Реоперация (експлантация) – Руптура, неприемливи козметични резултати (т.е. вдлъбнатини, бръчки и други потенциално трайни козметични промени на гърдите) и други усложнения могат да наложат допълнителни операции на гърдите на пациента.

Имплантите не са доживотни изделия и през целия живот на пациентите има вероятност да бъдат подложени на отстраняване на имплант(и) със или без замяна. Когато имплантите се експлинтат без замяна, промените в гърдите на пациента могат да бъдат необратими.

Пациентите трябва да бъдат уведомени за риска от повторение на тежка капсулна контрактура при пациенти за реконструкция, при които се извършва замяна на имплант, спрямо тези, при които се извършва имплантиране за пръв път. Съществува риск от случайно нарушаване на целостта на имплантната обвивка по време на реоперация, което може да доведе до повреда на продукта.

Облъчването може да доведе до преждевременно отстраняване поради екструзия, капсулна контрактура и рецидивираещ сером/хематом.

Видимост/осезаемост – До видимост и осезаемост на импланта може да се стигне, ако обвивката е тънка поради няколко причини, включително прекомерен обем, некоезиано съдържание на импланта или предходна операция и старене на кожата. Ако имплантът е поставен в субгландуларен джоб, е необходимо да се премине към субмукулен джоб. Обемът на импланта трябва да се намали и да се гарантира, че съдържанието се гел е кохезивен.

Лимфаденопатия – Индуцираната от силикон лимфаденопатия е добре известно рядко усложнение при поставянето на импланти. Това е заболяване на лимфните възли (малки кръгли структури, които са част от имунната система на организма). Техният размер или консистенцията достига необичайни стойности (често се изразява в подути или увеличени лимфни възли)¹⁹.

След поставянето на импланта причините за аксиларната лимфаденопатия са многофакторни, като възможните фактори включват грануломатозна реакция, възпаление и/или злокачествено заболяване. В литературните източници лимфаденопатията се свързва и със здрави, и с руптурирани силиконови гърдни импланти, тъй като микроскопични калцици силикон могат да мигрират към телесните тъкани дори когато повърхността на импланта остава непотърната. Руптурата на гърдния имплант и/или изтичането му през интактна повърхност може да причини фиброза и грануломатозни реакции, които от своя страна могат да доведат до контрактура или регионална лимфаденопатия, която понякога наподобява злокачествено заболяване. Могат да се наблюдават различни форми на лимфаденопатия и дори екстранодална патология.

Изследването на тъканите е от съществено значение за установяване на причината за лимфаденопатията. При съмнение спектроскометричния анализ може да потвърди диагнозата на лимфаденопатия, предизвикана от силикон.

Промени в чувствителността на зърното и гърдите – Операцията на гърдите може да доведе до увеличаване/намаляване на чувствителността на гърдите и/или зърната. Обикновено чувствителността се губи след пълна мастектомия, при която се отстранява самото зърно, и може да бъде силно намалена при частична мастектомия. Обхващат на промените варира от силна чувствителност до липса на чувствителност в зърното или гърдата след операцията. Въпреки че някои от тези промени могат да бъдат временни, те могат да бъдат и постоянни и да повлияят на сексуалните реакции на пациента или на способността за кърмене²⁰.

При някои пациенти може да се забележи допълнителна чувствителност в областта на зърната дни или седмици след операцията с гърдни импланти. Това е нормално и се дължи на разтягането на областта в близост до нервите по време на операцията. За щастие тази допълнителна чувствителност ще изчезне с оздравяването на тъканите. Рискът от допълнителна чувствителност е малък и обикновено тя не е трайна.

Некроза – Некрозата е образуване на мъртва тъкан около импланта. Това може да попречи на здравяването на раната и да наложи хирургична корекция и/или отстраняване на импланта. След nekroza може да се появи трайна деформация на белега. Факторите, свързани с nekrozata, включват инфекция, стероиди в хирургичния джоб, тютюнопушене, химиотерапия/лъчетерапия и прекомерна топлина или студова терапия.

Интерференция с мамографията – Значението на мамографията трябва да се подчертае. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да информират прегледащите ги лекари за наличието, вида и разположението на имплантите си и да поискат диагностична мамография вместо скринингова мамография²¹. Гърдите импланти могат да усложнят интерпретацията на мамографските изображения, тъй като закриват подлежащата тъкан на гърдата и/или притискат надлежащата тъкан.

Въпреки че наличието на гърдни импланти намалява диапазона на компресия на тъканта по време на мамография, няколко проучвания, разглеждащи рака на гърдата при жени с импланти, не откриват значителна разлика в стадия на заболяването по време на диагностичирането, а прогнозата изглежда е сходна при пациентите с импланти и без импланти²². Необходими са акредитирани мамографски центрове, техници с опит в образните изследвания на пациенти с гърдни импланти и методи за изместване, за да се визуализира адекватно тъканта

16. Karan Chopra, MD, Arvind U. Gowda, MD, Edwin Kwon, MD, Michelle Eagan, MD, W. Grant Stevens, MD. Techniques to Repair Implant Malposition after Breast Augmentation: A Review. *Aesthetic Surgery Journal*. Volume 36, Issue 6, June 2016. Pages 660–671. <https://doi.org/10.1093/asj/sjv261>

17. Breast Asymmetry (2019). Отворено на 26 март 2021 г. <https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/asymmetry>

18. Frame J. The waterfall effect in breast augmentation. *Gland Surg*. 2017 Apr;6(2):193-202. doi: 10.21037/igs.2016.10.01. PMID: 28497023; PMCID: PMC5409900

19. Lee Y, Song SE, Yoon ES, Bae JW, Jung SP. Extensive silicone lymphadenopathy after breast implant insertion mimicking malignant lymphadenopathy. *Ann Surg Treat Res*. 2017 Dec;93(6):331-335. doi: 10.4174/ast.2017.93.6.331. Epub 2017 Dec 1. PMID: 29250513; PMCID: PMC5731928.

20. Araco A, Araco F, Sorge R, Gravante G. Sensitivity of the nipple-areola complex and areolar pain following aesthetic breast augmentation in a retrospective series of 1200 patients: Periareolar versus submammary incision. *Plast Reconstr Surg*. 2011;128(4):984-989. doi: 10.1097/PRS.0b013e3182268d73

21. Sá Dos Reis C, Gremion I, Richli M, Veysse N. Study of breast implants mammography examinations for identification of suitable image quality criteria. *Insights Imaging*. 2020 Jan 3;11(1):3. doi: 10.1186/s13244-019-0816-5. PMID: 31900684; PMCID: PMC6942083.

на имплантираната гърда. Предната тъкан на гърдата се визуализира най-добре с изгледи с изместване, а задната тъкан на гърдата – с изгледи с компресия. Намаляването на видимата площ от 35% при изгледи с компресия се подобрява до 25% при изгледи с изместване.

Интерференция с магнитнорезонансна томография (MPT) – Motiva Implants® с микротранспондър се считат за условно съвместими с MPT. По време на изследването с MPT микротранспондърът може да създаде артефакт на MPT непосредствено около микротранспондъра (наричан „артефакт“), който може да попречи на рентгенолозите да видят части от отпечатъка на импланта и части от тъканта на пациента.

Поради това съществуват потенциални допълнителни MPT рискове, свързани с този артефакт, включително, но не само, неадекватна оценка на обвивката на импланта за откриване на рутура или неуспешно диагностициране на рак, ако ракът е засенчен в областта на артефакта.

Изчисленият риск от неоткриване на рутура на обвивката поради артефакта е 1 на всеки 166 000 бройки импланти Motiva Implants® с микротранспондър.

Рискът от пропуснато откриване на рак на гърдата поради артефакта е определен като един високорисков пациент с рецидив на рака на всеки 596 скринингови изследвания с MPT на високорисковите пациенти, извършени на пациенти с импланти Motiva Implants® с микротранспондър. Когато за скрининг на високорисковата група пациенти се използва MPT в комбинация с ултразвук (УЗ), са необходими 17 892 комбинирани скринингови прегледа с MPT и УЗ, преди да бъде вероятно пропускането на пациент с рецидив на рака (фалшиво отрицателен резултат).

Намаляването на тези рискове може да се постигне чрез извършване на УЗ в допълнение към MPT, което позволява на рентгенолога да види областта в рамките на артефакта, получен при MPT. Поради това рентгенологът трябва да бъде информиран за наличието на микротранспондър и за това, че той е вграден в близост до зоната на пластира в гърдния имплант. При магнитнорезонансна томография трябва да се предвиди наличието на артефакт с празно пространство, както и очакваният му размер.

ДРУГИ ДОКЛАДВАНИ СЪСТОЯНИЯ

В литературата има доклади за други състояния при жени с гърдни импланти с пълнеж от силиконов гел. Много от тези състояния са изследвани, за да се оцени потенциалната им връзка с гърдните импланти. Не е установена причинно-следствена връзка между гърдните импланти и изброените по-долу състояния. Освен това е възможно да се появят и други, все още неизвестни рискове, които в бъдеще могат да се окажат свързани с гърдните импланти.

Неврологични признаци и симптоми – Някои жени с гърдни импланти са имали неврологични смущения (напр. визуални симптоми или промени в усещанията, мускулната сила, ходенето, равновесието, мисленето или паметта) или заболявания (напр. множествена склероза) и смятат, че тези симптоми са свързани с имплантите. В публикуваната литература обаче няма доказателства за причинно-следствена връзка между гърдните импланти и неврологичните заболявания.

Рак – Съобщенията за рак на гърдата в медицинската литература показват, че пациентите с гърдни импланти не са изложени на по-голям риск от развитие на рак на гърдата от тези без импланти. Докладите в медицинската литература сочат, че гърдните импланти не забавят значително откриването на рак на гърдата и не влияят неблагоприятно върху прогнозата за оцеляване от рак при жените с импланти. Някои проучвания дори показват по-ниска честота на рак на гърдата при жени с гърдни импланти.

Маса/киста на гърдата – Кистата на гърдата е торбичка, изпълнена с течност, която се развива в тъканта на гърдата. Тези торбички се образуват, когато нормалните произвеждащи течност жлезии в гърдата се увеличат или запустят²³. В зависимост от вида на гърдния имплант и разположението на импланта, понякога може да се появи маса при жени с тънка гърдна тъкан. Кистите на гърдите обикновено се откриват при самостоятелен преглед на гърдите. Когато кистите са малки, те често остават незабелязани или вместо това могат да се видят при мамография.

Атрофия на тъканта на гърдата – Атрофията на гърдите може да е резултат от стареенето или от натиска, обикновено упражняван от голям гърден имплант спрямо размера на гърдите и гърдната стена на пациента.

Деформация на гърдната стена – Натискът на гърдния имплант може да доведе до изтъняване и свиване на гърдната тъкан (с повишена видимост и осезаемост на импланта), което може да доведе до деформация на гърдната стена. Тя може да възникне, докато имплантите са все още на мястото си, или след премахването им без замяна.

Болест на гърдите импланти (BI) – През последните няколко години FDA получи нова информация за системни симптоми, често наричани болест на гърдните импланти (BI), които някои пациенти свързват с имплантите си. При някои хора с BI се диагностицира и специфично аутоимунно или съединителнотъканно заболяване²⁴, но при много от тях това не се случва.

Изследователите проучват симптомите, за да разберат по-добре произхода им. Тези симптоми и причините за тях не са добре проучени. В някои случаи се съобщава, че отстраняването на гърдните импланти без замяна води до отшумяване на симптомите на BI.

Симптомите може да включват нарушения на централната нервна система (ЦНС) (напр. мъгляна мъгла, загуба на паметта, шум в ушите, световъртеж, главоболие, замъглено зрение и мигрена); мускулно-скелетни нарушения (напр. фибромиалгия, мускулни болки, промяна в цвета на ръцете, изтръпване, главоболие и мигрена); психологични нарушения (напр. тревожност, панически атаки и усещане за непосредствено предстояща смърт); имунни/възпалителни нарушения (напр. Синдром на Рейно, склеродермия, тиреоидит на Хашимото, синдром на Сърген, аутоимунно заболяване, повтарящи се инфекции, ревматоиден артрит, нощно изпотяване, токсичен шок, хронична умора, сухота в очите, внезапна непоносимост към храна, системен пупус еритематозна и множествена склероза); както и анемия и симптоми, свързани със сърдечно-дихателната и пикочно-половата система.

Съединителнотъканна болест (CTD) – От началото на 90-те години на миналия век министърствата на здравеопазването на няколко държави са възложили почти дузина подробни системни прегледи, за да проучат предполагаемите връзки между гърдните импланти с пълнеж от силиконов гел и системните заболявания²⁵. Не са открити категорични доказателства в подкрепа на връзката между силиконовите гърдни импланти и CTD.

Съобщенията за случаи на жени със силиконови гърдни импланти и CTD включват следните симптоми: промени в нервната система (напр. мъгляна мъгла, загуба на паметта, замъглено зрение, мигрена, шум в ушите), мускулно-скелетни заболявания (напр. мускулни/ставни болки, фибромиалгия, изтръпване/мравучкане на горните и долните крайници и бавно възстановяване на мускулите след активност); имунни/възпалителни (напр. Синдром на Рейно, синдром на Сърген, тиреоидит на Хашимото, склеродермия, повтарящи се/постоянни инфекции и ревматоиден артрит); стомашно-чревни/пикочно-полови (напр. намалено либидо, панкреатит, инфекция на пикочните пътища, метален вкус, задушаване, внезапно заболяване, киселинен рефлукс, гастрит и понижаване/покачване на телгто); както и кардиореспираторни и психологически симптоми.

Последните проучвания все още показват, че тази връзка е възможна, като се има предвид, че силиконът в гърдните импланти може да действа като чуждо тяло, което може да предизвика възпалителна реакция. Микроскопични частици силикон от първоначалното хирургично място са открити далеч от него (напр. в черния дроб), което предполага, че малък брой силиконови частици се отделят от имплантите и мигрират през лимфната или кръвоносната система към други органи. Теоретично те биха могли да действат като адюванти и да предизвикат възпалителен процес в ставите или да активират имунната система и да стимулират производството на аутоантитела. Въпреки това не са налични убедителни данни в това отношение²⁶.

Аналгестичен едроклетъчен лимфом, свързан с гърдни импланти (BIA-ALCL)^{27, 28}

– BIA-ALCL е рядък вид Т-клетъчен лимфом, включващ клетки на имунната система. През 2016 г. Световната здравна организация (СЗО) го признава за заболяване, свързано с гърдните импланти. Точният брой на случаите е трудно да се определи поради значителните ограничения в докладването в световен мащаб и липсата на данни за продажбите на импланти в световен мащаб. Съобщава се, че според повечето данни BIA-ALCL се появява по-често след имплантиране на гърдни импланти с текстурирани повърхности, отколкото на такива с гладки повърхности. Френската национална агенция за безопасност на лекарствата и здравните продукти (ANSM) е поискала от производителите на текстурирани гърдни импланти да извършат тестове

24. FDA. Risks and Complications of Breast Implants. Публикувано 2020. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

25. Balk EM, Earley A, Avendano EA, Raman G. Long-Term Health Outcomes in Women With Silicone Gel Breast Implants: A Systematic Review. Ann Intern Med. 2016 Feb 2; 164(3):164-75. doi: 10.7326/M15-1169. Epub 2015. Nov 10. PMID: 26550776.

26. Hölmiş LR, Lipworth L, McLaughlin JK, Friis S. Breast implant rupture and connective tissue disease: A review of the literature. Plast Reconstr Surg. 2007;120(7 SUPPL. 1):62-69. doi: 10.1097/01.prs.0000286664.50274.f2

22. Hölmiş LR, Mellemkjaer L, Gunnarsdóttir KA, Tange UB, Krag C, Møller S, McLaughlin JK, Olsen JH. Stage of breast cancer at diagnosis among women with cosmetic breast implants. Br J Cancer. 2003 Mar 24;88(6):832-8. doi: 10.1038/sj.bjc.6600819. PMID: 12644818. PMID: PM2377078.

23. The NSW Breast Cancer Institute (2006). Breast cysts – An information guide for patients

за биосъвместимост. Establishment Labs е изпълнила това искане. Съществува значителен обем медицинска литература, свързана с гръдните импланти и риска от развитие на ALCL. Според FDA цялата информация, прегледана към датата на уведомяването на FDA от март 2017 г., показва, че жените с гръдни импланти имат много нисък, но повишен риск от развитие на ALCL в сравнение с жените, които нямат гръдни импланти²⁷. Повечето случаи на BIA-ALCL се лекуват чрез отстраняване на импланта и капсулата, заобикаляща импланта, а някои случаи се лекуват чрез химиотерапия и лъчетерапия.

Следното е съображение от FDA към изследователите относно BIA-ALCL: ако имате пациенти с гръдни импланти, трябва да продължите да им осигурявате рутинни грижи и поддръжка. BIA-ALCL е много рядко срещано състояние; когато се появи, то се идентифицира най-често при пациенти, подложени на операции за ревизия на импланти поради късно появил се персистиращ сером. Тъй като по принцип се идентифицира само при пациенти с късна поява на симптоми, като болка, бучки, подуване или асиметрия, не се препоръчва профилактично отстраняване на гръдни импланти при пациенти без симптоми или други аномалии. Актуалните препоръки включват следните стъпки.

- Имайте предвид, че повечето констатиранни случаи на BIA-ALCL са възникнали при жени с текстурирани гръдни импланти.
- Преди операцията предоставете на пациентите си етикетите на производителите, както и всички други образователни материали, и обсъдете с тях предимствата и рисковете на различните видове импланти.

Обмислете възможността за BIA-ALCL, когато имате пациент с късно възникнал, персистиращ перимплантен сером. В някои случаи пациентите са имали капсулна контрактура или образуване в съседство на гръдния имплант. Ако имате пациент със съмнение за BIA-ALCL, насочете го към подходящ специалист за оценка. При изследване за BIA-ALCL вземете ясна серозна течност и представителни части от капсулата и ги изпратете за патологични изследвания, за да изключите BIA-ALCL. Диагностичната оценка трябва да включва цитологична оценка на серозната течност с оцветени по Wright Giemsa натривки и имунохистохимично изследване на клетъчен блок за маркери за клетъчна диференциация (CD) и анапластичен лимфом киназа (ALK). Разработване на индивидуален план за лечение в координация с мултидисциплинарния екип за грижи за пациента. При избора на подход за лечение вземете предвид актуалните насоки за клинична практика, като например тези на Фондацията за пластична хирургия (PSF) или на Националната мрежа за борба с рака (NCCN) на САЩ.

За последните статистически данни за докладваните случаи вижте [fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alcl](https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alcl).

Очаквана честота на BIA-ALCL за повърхност на изделието

През януари 2020 г. FDA публикува доклад за медицинско изделие за анапластичен едроклетъчен лимфом, свързан с гръдни импланти, (BIA-ALCL). Той включва 733 доклада за BIA-ALCL в САЩ и по света, от които 496 (68%) са свързани с текстурирани гръдни импланти, а 28 (4%) – с гладки импланти. Тези данни са много сходни с данните, докладвани през предходната година, които включват общо 573 доклада за BIA-ALCL, от които 385 (67%) са свързани с текстурирани гръдни импланти, 26 (5%) – с гладки импланти, а един е с история на гладък имплант и без известен текстуриран имплант.²⁹

Въпреки че първоначално разпространението на BIA-ALCL през целия живот е оценено на една на 30 000 жени с текстуриран имплант, по-новите проучвания в един център показват честота на разпространение от 1:355 до 1:559.^{30–32} Според Loch-Wilkinson et al. макротекстурираните импланти носят значително по-висок риск от развитие на BIA-ALCL. Както те описват, доказано е, че текстурираните импланти с по-голямата си повърхност насърчават по-високи нива на растеж на бактериален биофилм и че този по-висок бактериален товар води до значително и линейно увеличение на лимфоцитната активация³³, което увеличава риска от развитие на BIA-ALCL 14,11 пъти в сравнение с макротекстурираните импланти.³⁴

27 Clemens MW, Nava MB, Rocco N, Miranda RN. Understanding rare adverse sequelae of breast implants: anaplastic large-cell lymphoma, late seromas, and double capsules. *Gland Surg.* 2017 Apr;6(2):169-184. doi: 10.21037/gs.2016.11.03. PMID: 28497901; PMCID: PMC5409903.

28 Piubelli MLM, Ferrufino-Schmidt MC, Miranda RN. Gluteal Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL) is Distinct from Systemic ALCL/ALK Negative in a Patient with Gluteal Implants. *Aesthetic Surg J.* 2019;39(10):NP441-NP442. doi: 10.1093/asj/sjz19729 E

29 Medical Device Reports of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma | FDA. Отворено на 28 февруари 2022. <<https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/medical-device-reports-breastimplant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma>

За Motiva Implants® не са докладвани случаи или инциденти на BIA-ALCL, информацията се основава на данни от справочната литература.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Еднократна употреба

Този продукт е предназначен да се използва само при един пациент за единична процедура. НЕ използвайте повторно експлантирани импланти. Повторната употреба на изделие за еднократна употреба може да изложи пациентите и персонала на рискове, които надвишават очакваните ползи от използването на такива изделия. Този продукт не е предназначен да бъде обработван повторно по какъвто и да е начин и/или да бъде използван повторно, дори и върху същия пациент. Повторната употреба на изделия за еднократна употреба може да повлияе на техните безопасност, действие и ефективност. Пациентите може да бъдат изложени на ненужни рискове, като например инфекция и други свързани ефекти, серома, капсулна контрактура и възможна реоперация. Освен това не е възможно да се дадат гаранции по отношение на правилното почистване и обеззаразяване, нито да се изключат наличието на остатъци от почистващи препарати, реакция към ендотоксини, излагане на друг риск от биологични опасности и/или повреда на изделието. Тази практика може също да има законови последиствия, които се различават в зависимост от юрисдикцията.

Проследимост на продукта

Етикетите за проследимост на продукта, предоставени с всяко изделие и разположени във вътрешната опаковка на продукта, предоставят специфична информация за продукта и трябва да бъдат прикрупени към картоната на пациента с цел идентификация. Налични са и етикети за пациентската карта за импланти и за болничните архиви, ако е приложимо. Хирургът трябва да насърчи пациента да участва в програмата за проследяване на изделията на Establishment Labs, като въведе информация за импланта/ите си на адрес <https://motiva.health/motivaimagine/>.

Проследимостта помага да се гарантира, че Establishment Labs разполага със запас на информацията за контакт на всеки пациент, за да се свърже с него в случай на полеви действия или други проблеми с имплантите, за които той трябва да бъде уведомен.

Стерилен продукт

Продуктът е стерилизиран от производителя по метода на стерилизация със суха топлина; всеки стерилен силиконов гръден имплант се доставя в запечатана първична опаковка с двойна стерилна бариера. Използвайте стандартни процедури за поддръжка на стерилността по време на прехраняне на гръдния имплант към стерилното поле. Извадете гръдния имплант от опаковката му в асептична среда, като използвате ръкавици без талк.

Стерилността на импланта се запазва само ако термоформованите опаковки, включително запечатванията на опаковките, са непокътнати.

НЕ използвайте продукта, ако термоформованите опаковки или запечатванията са повредени или неумишлено отворени преди употреба.

НЕ стерилизирате повторно продукта.

Избягвайте продължително излагане на екстремни условия на съхранение. Препоръчваме тези изделия да се съхраняват на стайна температура, при атмосферно налягане, в сухи условия и далеч от пряка слънчева светлина.

НЕ имплантирете изделие, което има признаци на замърсяване с частици, повреда или загуба на цялост на обвивката. По време на операцията трябва да има на разположение стерилен резервен имплант.

30 Doren EL, Miranda RN, Selber JC, et al. U.S. Epidemiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. *Plastic and reconstructive surgery.* 2017;139(5):1042-1050. doi:10.1097/PRS.00000000000003282

31 Cordeiro PG, Ghione P, Ni A, et al. Risk of breast implant associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) in a cohort of 3546 women prospectively followed long term after reconstruction with textured breast implants. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery: JPRAAS.* 2020;73(5):841-846. doi:10.1016/j.bjps.2019.11.064

32 Nelson JA, Dabic S, Mehrara BJ, et al. Breast Implant-associated Anaplastic Large Cell Lymphoma Incidence: Determining an Accurate Risk. *Annals of surgery.* 2020;272(3):403-409. doi:10.1097/SLA.00000000000004179

33 Loch-Wilkinson A, Beath KJ, Knight RJW, et al. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand: High-Surface-Area Textured Implants Are Associated with Increased Risk. *Plastic and reconstructive surgery.* 2017;140(4):645-654. doi:10.1097/PRS.00000000000003654

34 Matros E, Shamsunder MG, Rubenstein RN, et al. Textured and Smooth Implant Use Reported in the Tracking Operations and Outcomes for Silicone Implants Database: Epidemiologic Implications for BIA-ALCL. *Plastic and Reconstructive Surgery Global Open.* 2021;9(3). doi:10.1097/GOX.00000000000003499.

НЕ имплантирайте изделие, което изглежда, сякаш има течове или драскотини.

Как да отворите опаковката на стерилен продукт

НЕ излагайте гръдния имплант на контакт с талк, гъби, кърпи и други замърсители.

1. Нестерилен член на екипа трябва да отвори външната опаковка.
2. Извадете вътрешната опаковка и я обърнете върху стерилното поле, като оставите запечатаната вътрешна термоформована опаковка да се плъзне внимателно в полето.
3. Използвайте издървящото се етикет, за да отворите капака на вътрешната термоформована опаковка.
4. Извадете гръдния имплант и го прегледайте за замърсяване с частици, повреда или загуба на целостта на обвивката. Ако е в задоволително състояние, върнете гръдния имплант във вътрешната термоформована тава. В този момент можете леко да изпакнете импланта с малко количество физиологичен разтвор, за да премахнете статичното електричество, и да покриете тавата с капака до имплантирането, за да предотвратите контакт с частици, пренасяни по въздуха, и частици в хирургичното поле.

Ако състоянието не е задоволително, заменете изделието със стерилен резервен имплант.

Забележка: По време на операцията трябва да има на разположение стерилен резервен имплант.

Хирургичен метод и избор на имплант

Гръдният имплант могат да бъдат разположени чрез различни инцизии в няколко различни тъкани равнини, описани като „разположение на джоба“. Изборът на този джоб често е ключов процес за постигане на желания резултат при отделните пациенти. От решаващо значение е джобът да отговаря на специфичните условия на физическите/историческите характеристики на пациента, като същевременно се поддържа нисък риск от усложнения. Хирурзите трябва да обмислят използването на публикуваните принципи за избор на импланти, които свеждат до минимум рисковете от краткосрочни и дългосрочни усложнения.



Избор на подход за поставяне на имплант

Субмукулел/субпекторален – Съобщава се, че предимствата на този метод включват, но не се ограничават до, по-голямо покритие с мекти тъкани, по-малък риск от видимост и осезаемост на импланта, капсулна контрактура и инфекция, по-малко смущения при мамография.

Съобщава се за рискове от усложнения, свързани с поставянето на импланти в субмукулелния джоб, които включват, но не се ограничават до, сложен хирургичен метод, продължително следоперативно възстановяване, заболваемост и по-висока съобщавана болка; по-малък контрол върху формата на гърдата, загуба на позицията на импланта и сравнително неестествен вид на инфрамамарната гънка със значителна асиметрия; по-висок риск от малпозиция на „високо разполагане“ (горно/латерално), деформация тип „двоен мехур“ и стеснен долен полюс.

Показанията за субгландуларно или субфасциално разположение на джоба може да включват първични или ревизионни операции с гръдни импланти за реконструкция, както и пациенти, които се нуждаят от смяна на джоба след ревизионна операция за усложнение след предходна операция в две равнини, субмукулелна равнина или субфасциална равнина.

Предимствата на това разположение на джоба включват, но не се ограничават до, по-безпроблемен хирургичен метод, по-добър контрол върху формата, позицията, инфрамамарната гънка на гърдата, по-кратко време за операция, бързо следоперативно възстановяване, по-малко болка и подуване и по-нисък риск от аниматична деформация. Съобщава се за рискове от усложнения, свързани с този хирургичен метод, които включват, но не се ограничават до, повишена видимост и осезаемост на импланта, малпозиция тип „изпадане“, инфекция и капсулна контрактура.

Субфасциален – Този подход представлява алтернативен джоб за имплант. Когато се извършва субфасциална дисекция, прикрепящите влакна се запазват и могат да поддържат по-добро позициониране на импланта. Освен това пекторалната фасция благоприятства създаването на опорна структура за горния полюс на импланта и избягването на изместване нагоре на импланта, което прави горния полюс по-естествен. Положителните аспекти са свързани с безболезнено възстановяване в сравнение със субмукулелната позиция и осигуряване на допълнително тъкано покритие на импланта.

Двуравнинен – Този метод комбинира различни степени на покритие на меките тъкани между субпекторалното и субгландуларното поставяне; това позволява на хирурга да се адаптира към нуждите от тъканно покритие за всеки пациент. Двуравнинният метод се разделя на III вида. Двуравнинен I, II и III.

Показанията за разположение на джоб в две равнини може да включват първични или ревизионни операции с гръдни импланти за реконструкция и операции за първична реконструкция (едноетапна/двуетапна).

Докладвани са ползи от тези методи, които включват, но не се ограничават до, подобро покритие с мекти тъкани, по-малко смущения при мамография, по-добра пълнота на долния полюс с подобрен контур на горния и медиалния полюс. Докладваните рискове при този метод включват, но не се ограничават до, видимост и осезаемост на импланта, капсулна контрактура, някои деформации при движение.

По време на хирургичната процедура

Препоръчително е по време на операцията в операционната зала да има повече от един размер гръден имплант, за да се осигури гъвкавост при определянето на подходящия размер, който да се използва.

- Трябва да е наличен и резервен имплант.
- Имайте предвид, че по време на поставянето на изделието не трябва да се прилага прекомерна сила върху малък участък от обвивката. Вместо това прилагайте сила върху възможно най-голяма площ от импланта.
- Инцизията трябва да е с подходяща дължина, за да поеме обема и профила на импланта с високо кохезивен гел, което намалява потенциалния прекомерен натиск върху импланта при въвеждането му. Принудителното въвеждане на импланти през много малък отвор може да увреди гела на импланта и да доведе до евентуални руптури или фрактури на гела. В случай на фрактура на гела по време на имплантирането, не поставяйте импланта в тялото на пациента, а го заменете с нов.
- Недостатъчната дисекция на джоба увеличава риска от руптура и неправилно позициониране на импланта. Трябва да се създаде добре дефиниран, сух джоб с подходящ размер и симетрия, за да може имплантът да се постави плътно върху гладка повърхност.
- Всички изделия трябва да бъдат внимателно оценени за фрактура на гела, мехурчета в гела или други повреди на импланти, преди да бъдат поставени в тялото на пациента по време на операция с гръдни импланти. Не поставяйте имплант с фрактуриран гел в която и да е точка; вместо това заменете импланта с нов.
- По време на експлантацията хирурзите трябва да оценят целостта на гръдния имплант интраоперативно, за да установят наличието или отсъствието на руптура, фрактура на гела и миграция на гела. В случай на повреда на изделието, имплантът трябва да бъде върнат в Establishment Labs за ревизия.
- **НЕ** използвайте лубриканти по време на поставянето, тъй като те увеличават риска от замърсяване на джоба и могат да повлияят на връзката между тъканта и капсулата.
- **НЕ** увреждайте гръдния имплант с остри хирургически инструменти, като игли и скалпели, с тъпи инструменти (като клампи и форцещи) или с прекомерни манипулации по време на въвеждането му в хирургическия джоб.
- **НЕ** използвайте прекомерна сила при поставянето на гръдния имплант.
- **НЕ** манипулирайте импланта с цел радиално разширяване, компресиране или дисекция на джоба.
- **НЕ** използвайте повече от един имплант за всеки джоб на гърда.

Поддържане на хемостазата/избягване на натрупването на течности

Рискът от следоперативен хематом и сером може да бъде намален чрез внимателна хемостаза по време на операцията и евентуално чрез следоперативно използване на затворена дренажна система. Постоянното или прекомерно кървене трябва да бъде овладяно преди имплантацията. Всяка следоперативна евакуация на хематом или серум трябва да се извършва внимателно, за да се избегне замърсяване или увреждане на гърдния имплант.

СПЕЦИФИЧНИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ПРИЛОЖИМИ ЗА ГРЪДНИ ИМПЛАНТИ, СЪДЪРЖАЩИ МИКРОТРАНСПОНДЕР

Описание и употреба

Motiva Implants® с микротранспондер включват дългосрочно имплантируемо изделие за радиочестотна идентификация (RFID), безопасно вградено в материала на гърдния имплант. Скенерите за разчитане на информацията в микротранспондерите се продават отделно. Микротранспондерът е пасивна RFID технология, която използва радиовълни, за да осигури електронен серийен номер (ESN), който осигурява пълна проследимост на данните за импланта.

Микротранспондерът в гърдния имплант предоставя на пациента ESN, който се използва за достъп до база данни, съдържаща информация за гърдния имплант (като серийен номер и номер на партидата; референтен номер; обем, размер и проекция, модел, тип на повърхността, дата на производство и др.).

Предпазни мерки

Пациентите с гърдни импланти, съдържащи микротранспондер, могат безопасно да се подложат на диагностика с MPT в цилиндрични системи до три Tesla. За подробни указания вижте следващия раздел, озаглавен „Инструкции за пациенти, подложени на MPT“.

Инструкции за пациенти, подложени на MPT

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да правят редовно MPT през целия си живот, за да се проверява за безшумна руптура дори ако нямат видими проблеми. Както вече споменахме, FDA препоръчва първата MPT да се направи три години след операцията, а след това да се прави редовно на интервали от две години.

Пациентът трябва да бъде наблюдаван непрекъснато по време на процедурата на MPT, като се използват визуални и звукови средства (напр. чрез интеркомна система). Инструктирайте пациента да предупредява оператора на системата за MPT за всякакви необичайни усещания или проблеми, така че при необходимост операторът на системата за MPT да може да прекрати процедурата незабавно. Осигурете на пациента средство, с което да предупреди оператора на системата за MPT за необичайни усещания или проблеми.

Не извършвайте MPT, ако пациентът е седиран, анестезиран, объркан или по друг начин не може да комуникира с оператора на системата за MPT.

Motiva Implants® са обозначени като „условно съвместими с MPT“. Пациентът с имплантирани стерилни силиконови гърдни импланти Motiva Implant Matrix® може да се подложи на магнитнорезонансна томография при следните условия:

- Статично магнитно поле само от 1,5 Tesla и 3 Tesla
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле от 4000 gauss/cm (40-T/m) (екстраполирано)
- Максимална осреднена за цялото тяло специфична степен на поглъщане (SAR), отчетена от MP системата, от 2 W/kg за 15 минути сканиране (т.е. за една импулсна последователност) в нормален работен режим
- В условията на сканиране стерилните силиконови гърдни импланти с микротранспондер Motiva Implant® Matrix® се очаква да предизвикат максимално повишаване на температурата с 1,5°C след 15 минути непрекъснато сканиране (т.е. за една импулсна последователност).

При неклинични изпитвания бяха тествани магнитно индуцираното изместване и магнитно индуцираните стойности за въртящ момент, в резултат на което не бяха открити клинично значими измествания или въртящ момент. Motiva Implants®, които съдържат микротранспондер, създават празнота в изображението по време на MPT на гърдни импланти (известно като ефект на артефакт), която може да блокира визуализацията на малка област около микротранспондера. При неклинични изпитвания артефактът в изображението, причинен от Motiva Implants®, се простира на около 15 mm радиално от RFID при изобразяване с импулсна последователност с градиентно ехо и система за MP с 3 Tesla.

В избрани случаи се препоръчват допълнителни образни методи, като ултразвук, томосинтез, дигитална компресионна мамография, субтракционна контрастна мамография и скитингамография, за да се допълни визуализацията на засегнатия от артефакта регион и да се подобри цялостната диагноза.

Проучванията, проведени от производителя, показват, че използването на „комбинирана“ или „двойна“ модальност, при която се използват допълнителни технологии за изобразяване (т.е. MPT с: ултразвук, мамография, томосинтез и др.), може значително да повиши диагностичната точност на процедурите, включващи стерилни силиконови гърдни импланти с микротранспондер Motiva Implant® Matrix®. Добавянето на други методи за изобразяване с използване на стандартни практики позволява да се направи пълно радиологично изследване на гърдите.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Следват допълнителни указания за употреба на гърдни импланти, които включват микротранспондер:

- Преди да отворите стерилните бариери, проверете микротранспондера в импланта, като използвате съответния скенер, ако е наличен.

Внимание

Ако впоследствие областта на гърдите бъде подложена на физическа травма в резултат на злополука или нараняване, пациента трябва да се консултира с лекаря си, за да се увери, че микротранспондерът функционира правилно. Ако по някаква причина микротранспондерът престане да се сканира от съответния скенер, това няма да попречи на гърдния имплант да продължи да изпълнява функцията си по подходящ начин и не представлява усложнение.

Проследяване на изделия

Гърдните импланти с пълнеж от силиконов гел подлежат на проследяване на изделието. Спазването на това изискване е задължително; следователно е необходимо да се докладват на Establishment Labs, пряко или чрез представител, партидните и серийните номера на изделието(ята), имплантирано(и) в пациента, датата на операцията, идентификационния номер и личната информация за контакт, както и информацията, свързана с хирургичния кабинет.

Establishment Labs настойчиво препоръчва на всички пациенти, получаващи гърдни импланти с пълнеж от силиконов гел, да участват в програмата за проследяване на изделията на Establishment Labs, като въвеждат информация за имплантите си на адрес motiva.health/motivalmagine/. Това ще помогне да се гарантира, че Establishment Labs разполага със запис на информацията за контакт на всеки пациент, за да се свърже с него в случай на полеви действия или други ситуации с имплантите, за които той трябва да бъде уведомен.

Инструкции и предпазни мерки за отстраняване

Сред най-честите причини за отстраняване на гърдния имплант са усложнения, като например капсулна контрактура, руптура на импланта и малпозиция на импланта, както и желанието на пациента да промени размера или формата на импланта. Препоръчва се хирургът да използва клиничната си преценка при избора на актуални и приети хирургични методи за отстраняване и замяна на гърдни импланти, за да сведе до минимум честотата на нежеланите реакции и да постигне най-добрите резултати за пациента.

Условия на съхранение и боравене

Няма специфични идентифицирани условия, необходими за транспортиране на изделията, но се препоръчва опакованите артикули да се съхраняват в определена чиста зона в рамките на болницата/клиниката, в легнало положение при стаини условия.

Срок на годност

Етикетът на опаковката съдържа срока на годност на изделието. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Establishment Labs не гарантира стерилността, ако изделието се използва след изтичане на срока на годност.

Метод за изхвърляне

Третирайте всеки продукт, който не е върнат на производителя, като биологично опасен и инфекциозен материал. Използваните изделия могат да бъдат изхвърлени в подходящ контейнер за изхвърляне и след това да бъдат инсинерирани от специализирана служба за събиране на отпадъци или съгласно местните разпоредби.

Неправилното боравене с експлантирани изделия може да доведе до ненужни рискове, като инфекции или микробни опасности.

Информация за очаквания полезен живот

Motiva Implants® не са доживотни изделия. Въз основа на химическите характеристики на материалите, използвани в изделията Motiva®, изпитванията с ускорено стареене за петгодишен срок на годност, информацията от проучвания след въвеждането на пазара и обширен преглед на литература с клинични данни, получени от еквивалентни изделия, като критерий за приемане на Motiva Implants® е установено 80% оцеляване за 10 години²⁵.

Не е възможно да се предвиди с точност действителният живот на отделния имплант. Добре известно е, че няколко фактора, които са извън контрола на производителя, оказват значително влияние върху продължителността на живота на отделното изделие. Тези фактори включват действителната процедура по имплантиране, анатомията, здравословното състояние на пациента, поведението и редовните дейности на пациента (например спортни дейности), както и предвидими и непредвидими външни механични влияния.

Процедура за записване и идентификационна карта на имплантираното изделие

Всеки гръден имплант се доставя с 10 етикета за запис на пациента, на които са посочени референтният номер, серийният номер и обемът на импланта, както и друга регулаторна информация. Етикетите за запис на пациента се намират върху вътрешната опаковка на продукта, прикрепени към основния етикет. За да завършите идентификационната карта за имплант на пациента, залепете по един етикет за всеки имплант на гърба на идентификационната карта на всеки пациент. Към картоната на пациента трябва да бъде прикрепен още един етикет. Третият етикет трябва да бъде прикрепен към документацията на практикуващия лекар. Четвъртият етикет е предназначен за архива на болницата, при необходимост може да се използват допълнителни етикети, за да се осигури проследяване на изделието. Ако няма етикет за запис на пациента, съответната информация може да се копира на ръка от етикета на изделието.

Пациентска карта за идентификация на импланти

Всеки пациент трябва да има документ за хирургичната процедура в случай на бъдещи консултации или допълнителни операции. Всеки имплант се снабдява с пациентска карта за импланти, която трябва да му бъде предоставена за лична справка. Етикетите на записите трябва да бъдат прикрепени към пациентската карта за импланти. В пациентската карта за импланти се включва следната информация: тип изделие, име на пациента, позиция на импланта (т.е. субмускулна, субглангуларна, две равнини или субфасциална равнина), дата на имплантиране, име на лекуващия хирург, информация за производителя, UDI, референция на изделието, серийн номер и обем на импланта.

ОЦЕНКА НА ПРОДУКТА

Establishment Labs изисква всички усложнения, възникнали в резултат от използването на това изделие, да бъдат съобщавани незабавно на компанията чрез формуляра за уведомяване за жалба, адресиран до Establishment Labs S.A., Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Коста Рика. За допълнителна помощ се обадете на +506 2434-2400 или отидете на <https://motiva.health/surgeons/>.

СЪОБЩАВАНЕ ЗА И ВРЪЩАНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

В случай на експлантация причината за експлантацията трябва да бъде отразена във формуляра за уведомяване за жалба, а експлантираното изделие да бъде върнато на местния представител на Establishment Labs. В случай че няма наличен местен представител, докладвайте директно на Establishment Labs S.A., Coyol Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Коста Рика. За допълнителна помощ се обадете на +506 2434-2400 или отидете на motiva.health/patients-support/.

Съгласно протокола за връщане на експлантирани импланти на Establishment Labs, експлантираното изделие трябва да бъде дезинфекцирано и правилно опаковано преди връщане. В случай че местните здравни норми не позволяват имплантът да бъде върнат, моля, свържете се с нас директно на motiva.health/patients-support/ за конкретни инструкции.

За всеки сериозен инцидент, свързан с имплантните изделия Motiva®, трябва да се съобщи на Establishment Labs и на съответния компетентен орган по местоживее на пациента, ако е приложимо съгласно местните разпоредби.

ПОЛИТИКА ЗА ВРЪЩАНЕ НА СТОКИ

Връщането на продукти трябва да се осъществява чрез местния представител на Establishment Labs. В случай че няма наличен местен представител, докладвайте директно на Establishment Labs S.A., Coyol Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Коста Рика. За допълнителна помощ се обадете на +506 2434-2400 или отидете на motiva.health.

Всички запечатвания на опаковката трябва да са неповредени, за да могат стоките да отговарят на условията за връщане. Върнатите продукти може да подлежат на такса за подмяна. За повече информация, моля, свържете се с местния представител на Establishment Labs.

ПОРЪЧВАНЕ НА ПРОДУКТИ

За директна поръчка или за информация за продукта, моля, свържете се с местния представител на Establishment Labs. В случай че няма наличен местен представител, свържете се с Establishment Labs S.A., Coyol Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Коста Рика. За допълнителна помощ се обадете на +506 2434-2400 или изпратете имейл на customerservice@establishmentlabs.com. За подробни показания, противопоказания, предупреждения и предпазни мерки, свързани с употребата на стерилни силиконови гръдни импланти Motiva Implant Matrix®, моля, вижте листовката, предоставена с всеки продукт.

ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ „ВИНАГИ УВЕРЕНИ“ (ALWAYS CONFIDENT WARRANTY®) НА Establishment Labs, ОГРАНИЧЕНИЕ НА ОТВОРНОСТТА И ОТХВЪРЛЯНЕ НА ДРУГИ ГАРАНЦИИ

Пълните условия и ограничения на гаранцията „Винаги уверени“ (Always Confident Warranty®) на Establishment Labs можете да видите на уебсайта motiva.health или да ви бъдат предоставени от местния представител на Establishment Labs. Никаква гаранция или програма на Establishment Labs не покрива кавито и да е разходи, такси или разноски, свързани с кавито и да е медицинско лечение и/или хирургична подмяна на имплантите. Establishment Labs не носи отговорност за кавито и да е случайни или последващи загуби, щети или разходи, пряко или косвено произтичащи от употребата на този продукт. В случай че Establishment Labs установи, че продуктът е бил дефектен при изпращането му от Establishment Labs, единствената отговорност на Establishment Labs ще бъде да замени продукта. Establishment Labs S.A. не поема никаква друга отговорност. Тази гаранция замества и отхвърля всякакви други гаранции, които не са изрично посочени тук, изрични или подразбиращи се по силата на закон или по друг начин, включително, но не само, всякакви подразбиращи се гаранции за продаваемост, пригодност за употреба или работа.

BG

ЗАКОНЕН ПРОИЗВОДИТЕЛ

Establishment Labs S.A.:

Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,

Alajuela, Коста Рика Пощенски код: 20113

Телефон: +506 2434-2400

www.establishmentlabs.com

motiva.health/patients-support/

<https://ifu.motiva.health/>

ПРОИЗВОДСТВЕНИ ОБЕКТИ

Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,

Alajuela, Коста Рика.

Пощенски код: 20113

Coyol Free Zone & Business Park Building 0 Street, Building B-25,

Alajuela, Коста Рика

Пощенски код: 20113

Establishment Labs S.A

Coyol Free Zone 2nd Street, Building B-23,

Alajuela, Коста Рика

Пощенски код: 20113

ЕВРОПЕЙСКИ ПРЕДСТАВИТЕЛ

Emergo Europe:

Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Нидерландия


ЕВРОПЕЙСКИ ВНОСИТЕЛ

EDC Motiva BVBA

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem

Antwerp 2160, Белгия

Символи, използвани при етикетането на продуктите (включително нехармонизирани символи)

	Количество аксесоари или медицински изделия, включени в комплекта		Спецификация на размера на „Основата“ на импланта в сантиметри (cm)		Пазете далеч от слънчева светлина
	Условно съвместимо с MR, изделието може да се визуализира безопасно при тестваните спецификации, описани в „Указания за употреба“		Спецификация на размера на импланта „Проекция“ в сантиметри (cm)		Пазете сухо
	Идентификация на пациента		Здравен център или лекар		Не използвайте повторно
	Дата		Медицинско изделие		Направете справка с инструкциите за употреба
	Позиция на импланта		Сериен номер		Внимание
	Производител		Уникален идентификатор на изделието		Упълномощен представител в Европейския съюз
	Вносител		Каталожен номер		Срок на годност
	Система с двойна стерилна бариера		Държава на производство		Да не се стерилизира повторно
	Стерилизирано с пара или суха топлина		Дата на производство		Чупливо, да се борави внимателно
	Условна съвместимост за образни изследвания		Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба		Вижте инструкцията за експлоатация/книжката
	Спецификация на размера на импланта „Височина“ в сантиметри (cm) (Забележка: Не е приложимо за Motiva® Ergonomix® Кръгъл и Motiva® Кръгъл PLUS.)		Обем на импланта	Един знак, който може да бъде буква или цифра, предоставен на етикета на продукта и в етикета за проследимост	Знак за валидиране на онлайн регистрация

VAROVÁNÍ: Prsní implantáty byly spojeny s rozvojem nádorového onemocnění imunitního systému zvaného anoplastický velkobuněčný lymfom spojený s prsními implantáty (BIA-ALCL). Podrobnější informace naleznete v části věnované BIA-ALCL.

Pacientky s prsními implantáty mají u svého chirurga pravidelně podstupovat klinickou kontrolu.

POZOR:

- Tento výrobek smí používat pouze řádně vyškolení chirurgové s potřebnou atestací od pověřených orgánů ve své zemi. Použití tohoto výrobku nequalifikovanými osobami může mít za následek horší estetické výsledky a závažné nežádoucí účinky.
- Federální zákony (USA) povolují použití tohoto prostředku pouze atestovanými plastickými chirurgy.

Návod k použití

Sterilní silikonové prsní implantáty Motiva Implant Matrix® Establishment Labs

ÚVOD

Tato příbalová informace uvádí základní informace o sterilních silikonových prsních implantátech Motiva Implant Matrix® společnosti Establishment Labs včetně popisu prostředku, indikací pro použití, kontraindikací, varování, bezpečnostních opatření, relevantních témat ke konzultaci s pacientkou, nežádoucích účinků, dalších hlášených stavů, pravidel reklamaci, hodnocení/kontroly výrobku, záruky a hlášení příhod se zdravotnickým prostředkem.

URČENÉ POUŽITÍ

Sterilní silikonové prsní implantáty Motiva Implant Matrix® společnosti Establishment Labs jsou určeny pro použití u pacientek při těchto výkonech:

- Rekonstrukce prsou (primární a revize); nahrazení prsní tkáně, která byla odebrána kvůli rakovině nebo traumatu nebo která se nevyvinula správně kvůli závažné anomálii prsu, a chirurgická revize ke korekci nebo zlepšení výsledku předchozí chirurgické rekonstrukce prsou.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Sterilní silikonové prsní implantáty Motiva Implant Matrix® společnosti Establishment Labs jsou indikované pro pacientky ve věku nejméně 18 let a tyto situace:

- Korekce vrozených nebo získaných deformit prsou nebo asymetrie prsou.
- Korekce nebo zlepšení výsledku předchozí chirurgické rekonstrukce prsou.

POPIS A FUNKCE PROSTŘEDKU

Sterilní silikonové prsní implantáty Motiva Implant Matrix® společnosti Establishment Labs jsou invazivní, dlouhodobě implantabilní zdravotnické prostředky k rekonstrukci prsou. Všechny implantáty se skládají z pláště, štitku a vysoce viskózního a vysoce elastického silikonového gelu formulovaného společností Establishment Labs – ProgressiveGel® PLUS nebo ProgressiveGel® ULTIMA®. Plášť je zkonstruován ze série příčné provázaných vrstev ze silikonového elastomeru s využitím technologie nízkodifuzních bariérových vrstev, která zajišťuje elasticitu a integritu implantátů. Sterilní silikonové prsní implantáty Motiva Implant Matrix® jsou k dispozici s mikrotranspondérem nebo bez něj. Mikrotranspondér je umístěn do materiálu výplně sterilních silikonových prsních implantátů Motiva Implant Matrix®.

Společnost Establishment Labs provedla důkladné ověření a validaci konstrukce a neklinické zkoušení sterilních silikonových prsních implantátů Motiva Implant Matrix® včetně charakterizace povrchu, biokompatibilitu, mechanických a chemických parametrů, sterilizace, použitelnosti, elektromagnetické kompatibility, elektrické bezpečnosti a odzkoušení bezpečnosti při vyšetření MR. Po prokázání neklinické bezpečnosti a funkce prostředku v rámci určeného použití společnost Establishment Labs dále shromažďovala klinické údaje z používání prostředku; jako podpůrná data sloužily informace shromážděné o ekvivalentních prostředcích.

Klinické důkazy prokazují shodu s relevantními požadavky na bezpečnost a funkci. Byla prokázána deklarovaná bezpečnost a funkce prostředku a rizika spojená s použitím tohoto prostředku jsou při uvážení přijatelná.

Všechny suroviny jsou v souladu s mezinárodními normami zdravotnické kvality dlouhodobě implantabilní a biokompatibilní.

Základní UD-DI výrobků, kterých se týká tento dokument:

- Motiva® kulatý SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS: 7445161SilkPlusS4
- Motiva® kulatý SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS s Qid®: 7445161SilkPlusOKU
- Motiva® kulatý SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS se Zen®: 7445161SilkPlusZen8Z
- Motiva Ergonomix® kulatý SilkSurface®/SmoothSilk®: 7445161ErgoroundR5
- Motiva Ergonomix® kulatý SilkSurface®/SmoothSilk® s Qid®: 7445161ErgoroundQYN
- Motiva Ergonomix® kulatý SilkSurface®/SmoothSilk® se Zen®: 7445161ErgoroundZen8Y
- Motiva kulatý VelvetSurface® PLUS: 7445161VelvetPlus62
- Motiva kulatý VelvetSurface® PLUS s Qid®: 7445161VelvetPlusQHA
- Motiva kulatý VelvetSurface® PLUS se Zen®: 7445161VelvetPlusZenEJ
- Motiva Ergonomix® kulatý VelvetSurface®: 7445161ErgoVelvetM5
- Motiva Ergonomix® kulatý VelvetSurface® s Qid®: 7445161ErgoVelvetQZ2
- Motiva Ergonomix® kulatý VelvetSurface® se Zen®: 7445161ErgoVelvetZenPE

Následující tabulka obsahuje informace o materiálech, kterým může být pacientka vystavena.

Výrobová řada Motiva Implants®	Plášť			Systém štitku		Gel	Mikrotranspondér	
	Standardní disperze silikonu (% w/w)	Bariérová disperze silikonu (% w/w)	Barvená základní směs (% w/w)	Štítek (% w/w)	Máčená povrchová vrstva (% w/w)		Silikonový gel výplně (% w/w)	Feritový mikrotranspondér (Qid®) (% w/w)
Kulatý SmoothSilk®/SilkSurface® Plus	3,09-7,13	0,63-1,46	0,0003-0,0006	0,159-1,572	0,0002-0,0019	89,77-96,11	0,007-0,066	0,087-0,858
Ergonomix® kulatý SmoothSilk®/SilkSurface®	2,32-5,37	0,58-1,34	0,0002-0,0005	0,159-1,572	0,0002-0,0019	91,68-96,94		
Kulatý VelvetSurface® Plus	2,92-7,43	0,60-1,52	0,0002-0,0006	0,159-1,572	0,0002-0,0019	89,48-96,32		
Ergonomix® kulatý VelvetSurface®	2,23-5,25	0,56-1,32	0,0002-0,0005	0,159-1,572	0,0002-0,0019	91,85-97,06		

Potenciální toxicita chemických látek a kovů uvedených v následujících tabulkách byla vyhodnocena prostřednictvím zkoušek toxicity a posouzení rizik s cílem vyhodnotit úroveň expozice v porovnání s množstvím stanoveným jako pravděpodobně bezpečné. Podle aktuálních výsledků a provedené analýzy rizik je nepravděpodobné, že by látky vyuhoditelné/extrahovatelné z pláště/štitku a gelu/mikrotranspondéru prsního implantátu Ergonomix® kulatý a kulatý Plus představovaly toxikologické bezpečnostní riziko.

Kvantitativní stanovení vyuhoditelných prvků po rozložení v koncentrované kyselině dusičné metodou hmotnostní spektroskopie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-MS).

Prvek	Koncentrace (µg/implantát)
Baryum	0,486
Vápník	27,0
Chrom	1,92
Měď	0,357
Železo	2,13
Hořčík	2,33
Nikl	0,199
Palladium	0,09
Platina	0,343
Draslík	10,77
Křemík	422,33
Sodík	155,6
Titan	11,4
Zinek	58,0
ND, nedetekováno	

Souhrn extrahovatelných organických látek pro těkavé (VOC), částečně těkavé (SVOC) a netěkavé (NVOC) látky v rozpouštědích s různými indexy polarizace: čistěná voda (ČV), hexan (Hex), ethanol (EtOH), DCM (dichlormethan) a DMSO (dimethylsulfoxid).

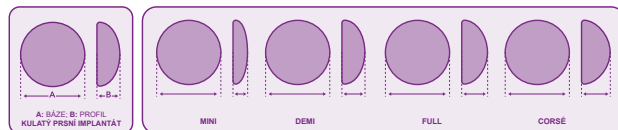
Sloučenina	Koncentrace (µg/implantát)
VOC (HS-GC/MS)	
Trimethylsilanol	415
Benzen	1,03
SVOC (GC/MS)	
Kyselina benzoová	5,81
Kaprolaktam	53,6
4-chlorbenzoová kyselina	189
4-chlorbenzoová kyselina, trimethylsilyl ester	32,7
2,4-dichlorbenzoová kyselina	328,9
Dekamethylcyklopentasiloxan (D5)	120,3
Dodekamethylcyklohexasiloxan (D6)	748,1
Tetradekamethylcykloheptasiloxan (D7)	513,8
Hexadekamethylcykloooktasiloxan (D8)	165,5
Oktadekamethylcyklononasiloxan (D9)	391,5
2,2,4,4,6,8-hexamethyl-6,8-difenylycyklotetrasiloxan	7 506
Ikosamethylcyklodekasiloxan (D10)	1 053
2,2,4,4,6,6,8,10-oktamethyl-8,10-difenylycyklopentasiloxan	19 485
Cyklický oligomer polydimethylsiloxanu (kombinované hodnoty)	113 059
Kopolymer dimethylsiloxanmethylfenylsiloxanu (kombinované hodnoty)	54 717
Siloxan** (kombinované hodnoty)	11 729,8
1,3,5,7-tetramethyltetrafenylcyklotetrasiloxan	19 884
Izomer 2,4,6,8,10-pentamethyl-2,4,6,8,10-penta-fenyl-1,3,5,7,9,2,4,6,8,10-pentaoxapentasilokanu (kombinované hodnoty)	50 794
Oligomer polymethylfenylsiloxanu (kombinované hodnoty)	23 974
Oktamethylcyklotetrasiloxan (D4)	79,2
2-ethyl-hexanol	79,3
Tetrasomethylcyklodekasiloxan (D12)	804
Lineární oligomer polydimethylsiloxanu (kombinované hodnoty)	377
NVOC (LC/UV)	
Kyselina palmitová	158,5
Kyselina stearová	168,2
(Z)-dokos-13-enamid	43,79
Irganox 245	23,7
NVOC (LC/UV-Vis)	
Siloxan** (kombinované hodnoty)	250 375
bis(2-ethylhexyl)ftalát	9 439
Neznámá*** (n = 9)	576,87-1 308
GC/MS: plynová chromatografie / hmotnostní spektrometrie; LC/UV: kapalinová chromatografie / ultrafialová; LC/UV-Vis: kapalinová chromatografie / ultrafialová-viditelná oblast světla; NVOC: netěkavé organické látky; SVOC: částečně těkavé organické látky; VOC: těkavé organické látky.	

Hodnoty jsou uvedeny pro rozpouštědlo, které vykazovalo vyšší koncentraci látky.

Referenční rozmezí pro sterilní silikonové prsní implantáty Motiva Implant Matrix® společnosti Establishment Labs jsou uvedena níže.

Motiva Implant Matrix® – kulatý								
Báze (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSÉ	
	P (cm)	V (cm ³)	P (cm)	V (cm ³)	P (cm)	V (cm ³)	P (cm)	V (cm ³)
8,5	2,2	105	3,1	135	3,5	145	4,0	180
9	2,3	125	3,3	155	3,7	175	4,2	210
9,5	2,4	140	3,4	180	3,9	205	4,5	240
9,75	2,4	150	3,4	190	4,0	220	4,6	260
10	2,5	160	3,5	205	4,1	235	4,8	280
10,25	2,5	170	3,5	215	4,2	255	4,9	300
10,5	2,6	185	3,6	230	4,3	275	5,1	325
10,75	2,6	205	3,7	245	4,4	295	5,2	350
11	2,7	220	3,8	265	4,5	315	5,4	380
11,25	2,7	230	3,8	285	4,6	335	5,5	410
11,5	2,8	245	3,9	300	4,7	355	5,7	440
11,75	2,8	260	3,9	320	4,8	375	5,8	475
12	2,9	275	4,0	340	4,9	400	6,0	510
12,25	2,9	290	4,0	360	5,0	425	6,1	550
12,5	3,0	310	4,1	380	5,1	450	6,3	590
13	3,1	360	4,3	425	5,3	500	6,6	650
13,5	3,2	400	4,4	475	5,5	550	6,9	725
14	3,3	430	4,5	525	5,7	625	7,2	825
14,5	3,4	475	4,6	575	5,9	700	7,5	925
15	3,5	525	4,8	625	6,1	775	7,8	1 050

V = objem P = profil



URČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ

Sterilní silikonové prsní implantáty Motiva Implant Matrix® smí používat pouze lékaři/chirurgové řádně vyškolení v zavádění prsních implantátů a s potřebnou atestací od pověřených orgánů ve své zemi, za sterilních podmínek a při dodržení správných aseptických postupů.

POPULACE PACIENTEK

Sterilní silikonové prsní implantáty Motiva Implant Matrix® jsou určeny pro ženy ve věku nejméně 18 let.

OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOŠY

Očekává se, že sterilní silikonové prsní implantáty Motiva Implant Matrix® budou mít tyto přínosy:

- Rekonstrukce prsou k nahrazení prsní tkáně, která byla odebrána kvůli rakovině nebo traumatu nebo která se nevyvinula správně kvůli závažné abnormalitě prsu nebo
- Revizní výkon ke korekci nebo zlepšení výsledků předchozí chirurgické rekonstrukce prsou.

KONTRAINDIKACE

Sterilní silikonové prsní implantáty Motiva Implants® společnosti Establishment Labs jsou kontraindikovány u pacientek, které:

- Mají stávající karcinom prsu (bez mastektomie).
- Mají aktivní infekce.

- Jsou aktuálně těhotné nebo kojí.
- Mají nekontrolovaný diabetes, o kterém je klinicky známo, že ovlivňuje schopnost hojení ran.
- Vykazují vlastnosti tkání, které se klinicky neslučují s plastickými prsy, jako je poškození tkáně kvůli narušené vaskularitě nebo vředy.
- Mají jakýkoli stav nebo podstupují jakoukoli léčbu, které chirurg vyhodnotí jako nepřiměřené riziko z hlediska chirurgického výkonu (např. nestabilní kardiovaskulární onemocnění, koagulopatie, chronické plicní problémy atd.).

VAROVÁNÍ

Opatření během chirurgického zavedení a následných výkonů:

- Nedotýkejte se prostředku během implantace nebo jiných chirurgických výkonů ostrými předměty, např. skalpely nebo jehlami.
- Neponožte implantát do jódového roztoku. Pokud jódový roztok používáte v dutině, dbejte, abyste ho z ní důkladně a beze zbytku vypláchli deionizovanou vodou.
- Zabraňte kontaktu mezi implantátem a kauterizačními prostředky.
- Nemodifikujte implantát a nepokoušejte se ho opravit ani zavést, pokud je poškozený.
- Při zavádění prostředku incizí nevyvíjejte nadměrnou sílu koncentrovanou na velmi malou oblast pláště. Při zavádění namísto toho sílu aplikujte na co největší plochu implantátu. Nadměrná síla může vést k poškození implantátu buď narušením gelu nebo rupturou implantátu.
- Implantát nezavádějte periumbilikálním přístupem.
- Do jedné prsní dutiny nezavádějte více než jeden implantát.
- Kapsulární kontrakturu neřešte uzavřenou kapsulotomií ani silnými externími stlačováními, které by pravděpodobně způsobily poškození, prasknutí nebo přehnutí implantátu a/nebo hematoma.
- Jednu implantovaný použít, ani nesterilizujte opětovně. Prsní implantáty jsou určeny pouze pro jedno použití, a nedržení této indikace proto může vést k infekci, seromu, kapsulární kontraktuře, opakovaně operaci, esteticky neuspokojivým výsledkům a dalším souvisejícím nežádoucím účinkům ohrožujícím zdraví pacientky.
- U pacientek s prsními implantáty nepoužívejte mikrovlnnou diatermii, protože byla spojena s nekrózou tkání, kožní erozi a vypuzením implantátu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Zvláštní populace

Bezpečnost a účinnost operace prsou nebyla stanovena u těchto populací nebo při těchto zdravotních stavech:

- Pacientky s autoimunitním onemocněním (např. lupus, sklerodermie).
- Pacientky s oslabeným imunitním systémem (např. aktuální imunosupresivní léčba [např. steroidy]).
- Pacientky se zdravotními stavy nebo léky, které mohou narušit schopnost hojení ran (např. nedostatečně kompenzovaný diabetes nebo kortikoterapie) nebo srážlivost krve (např. souběžné užívání warfarinu).
- Pacientky s omezeným prokrvením prsu nebo překrývající tkáně.
- Pacientky, které podstupují radioterapii.
- Ženy s povislými prsy, u nichž jsou bradavky pod inframamární rýhou, bez souběžné mastopexy.
- Historie opakovaných selhání korekce kontur.
- Pacientky s klinickou diagnózou deprese nebo jiných duševních poruch včetně dysmorfobické poruchy (body dysmorphic disorder, BDD) a poruch příjmu potravy. Pacientku je třeba vyzvat, aby před chirurgickým výkonem chirurga informovala o případné anamnéze duševních poruch. U pacientek s diagnózou deprese nebo jiných duševních poruch je třeba, aby se tyto stavy před zavedením prsních implantátů stabilizovaly.
- U ostatních pacientek s komplikovanou anamnézou lze mít za to, že vykazují rizikové faktory, které by mohly ohrozit bezpečnost a účinnost zavedení prsních implantátů.

Stejně jako u každého chirurgického výkonu je třeba pečlivým zvážením anamnézy ověřit, že pacientka je vhodnou kandidátkou pro zavedení prsních implantátů.

2. Chirurgická bezpečnostní opatření

Předběžná kontrola výrobku: Bezprostředně před zavedením prostředek prohlédněte a jemnou manipulací zkontrolujte, zda není prasklý, gel není narušený a zda nevykazuje netěsnosti nebo kontaminující částice.

Chirurgická technika a výběr implantátu: K zavedení prsních implantátů plněných silikonovým gelem lze použít několik různých chirurgických technik. Chirurg proto na základě svého klinického úsudku zvolí techniku, která je optimální pro pacientku a je v souladu s těmito příbalovými informacemi.

- Incize musí svou délkou být vhodná pro zavedení daného objemu a profilu implantátu, čímž se omezi potenciál nadměrného namáhání implantátu při zavádění. Vynucením průchodu implantátů velmi malým otvorem se může lokálně oslabit plášť prsního implantátu, což potenciálně může vést k poškození pláště, narušení gelové výplně a možnému prasknutí implantátu. Chirurg musí po nastavení realistických estetických cílů, které zaručují vzájemné porozumění mezi lékařem a pacientkou, zvolit z aktuálních a přijatelných chirurgických technik ty, které budou minimalizovat nežádoucí účinky a povedou k dosažení nejlepších výsledků.
- Při zavádění dbejte, aby se na prostředku nevytvářelo zřasení ani přehyby. Doporučuje se před uzavřením přejít přes implantát prstem, aby se zaručilo, že je plochý.
- Výkony jako např. otevření kapsulotomie, revize prsní dutiny, aspirace hematoma/seromu, biopsie a lumpektomie mohou vést k poškození pláště implantátu, a proto je třeba je provádět opatrně. Při úpravě polohy implantátu při následných výkonech je třeba dbát, aby se zabránilo kontaminaci implantátu.
- Periareolární a axilární incize mohou ztlžit zavedení implantátu a zvýšit riziko jeho poškození. Periareolární incize může výrazně snížit možnost budoucího kojení.
- Velikost implantátu musí odpovídat rozměrům hrudní stěny pacientky včetně naměřené šířky její báze, vlastnostem tkáně a projekci implantátu.
- Texturované implantáty, větší implantáty, subglandulární umístění a objem tkáně nepostačující k zakrytí implantátu jsou faktory, kvůli nimž implantáty mohou být více hmatné.
- Implantáty větších rozměrů mohou zvýšit riziko komplikací, jako jsou např. vypuzení, hematoma, infekce, hmatné záhyby implantátu a viditelné zvrásnění kůže.

RELEVANTNÍ TÉMATA, KTERÁ JE TŘEBA PROBRAT S PACIENTKOU

Informace k poučení pacientky

Než budete s pacientkou konzultovat sterilní silikonové prsní implantáty Motiva Implant Matrix[®] společnosti Establishment Labs a operaci prsou, musíte si pečlivě prostudovat tento dokument a informace pro pacientku. Lékaři se musí důkladně seznámit s obsahem těchto dokumentů a zaručit, že před použitím tohoto prostředku budou zodpovězeny všechny otázky pacientky a vyřešeny všechny její obavy. Zavedení prsních implantátů je elektivním výkonem a pacientka musí chápat jeho potenciální rizika a přínosy, aby se mohla informovaně rozhodnout. Pacientku je proto potřeba požádat, aby si přečetla dokument s názvem Informace pro pacientky – Augmentace a rekonstrukce prsu pomocí Motiva Implants[®], který je k dispozici na webu <https://ifu.motiva.health/>. Lékař musí s pacientkami probrat části týkající se varování, kontraindikací, bezpečnostních opatření, základních faktorů k uvážení, komplikací a všechny další aspekty dokumentu. Lékař musí pacientku informovat o možných komplikacích a o tom, že součástí lékařského řešení závažných komplikací může být další operace a explantace.

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Chirurg je povinen zdokumentovat řádně provedený proces informovaného rozhodování a pořídit dokument o informovaném souhlasu, který musí být podepsán chirurgem, pacientkou a svědkem; tento dokument se založí do zdravotnické dokumentace pacientky. Při zavazování zavedení prsních implantátů plněných silikonovým gelem musí být pacientky informovány o všech vedlejších účincích a komplikacích, které se s operací mohou pojit.

Společnost Establishment Labs doporučuje v rámci procesu získání informovaného souhlasu každé pacientce předat dokument s názvem Informace pro pacientky – Augmentace a rekonstrukce prsu pomocí Motiva Implants[®], který je k dispozici na webu <https://ifu.motiva.health/>. Společnost Establishment Labs spoléhá na to, že každý chirurg v rámci svých povinností zajistí, aby každá pacientka měla dostatek času na seznámení se s riziky, přínosy a doporučeními souvisejícími se zavedením prsních implantátů, a mohla se tak informovaně rozhodnout.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) pro Evropské společenství

Dodatečné a aktualizované informace o implantátech Motiva Implant Matrix® naleznete v SSCP na podnikovém webu <https://fu.motiva.health/> a na webu EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> - vyhledejte je prostřednictvím základního UDI-DI.

Prevence poškození při léčbě

Pacientky musí pro minimalizaci rizika poškození implantátů o jejich přítomnosti informovat ostatní ošetřující lékaře.

Duševní zdraví a elektivní chirurgický výkon

Všechny pacientky se zájmem o elektivní výkon, jako je operace prsou, musí mít realistické představy zaměřené na zlepšení, nikoli na dokonalost. Před výkonem pacientku požádejte, aby s vámi otevřeně hovořila o anamnéze deprese nebo jiných duševních poruch.

Techniky vyšetření prsou

Pacientky by měly každý měsíc provádět samovyšetření prsou a je nutné jim ukázat, jak rozlišit implantát od prsní tkáně. Pacientka nesmí s implantátem nadměrně manipulovat ani ho nadměrně stlačovat. Pacientka je třeba poučit, že bulky, perzistující bolest, zduření, ztvrdnutí nebo změna tvaru implantátů mohou značit symptomatické prasknutí implantátu.

Pooperační péče

Pacientce je třeba vysvětlit, že několik dní po operaci pravděpodobně bude pociťovat únavu a bolestivost; prsa mohou být oteklá a citlivá na fyzický kontakt po dobu jednoho měsíce nebo déle. Je možné, že také bude pociťovat prnutí v oblasti prsou s tím, jak se kůže bude přizpůsobovat nové velikosti prsou. Pacientka se bude muset nejméně několik týdnů vyhybat fyzické námaze, ale během několika dnů by se měla moci vrátit do práce. Lze také podle situace doporučit masáž prsou. Pokud se vyskytnou problémy, pacientka o nich musí bez prodlení informovat a případně podstoupit vyšetření MR k vyloučení prasknutí.

Detektory kovu

Implantáty Motiva Implants® s mikrotranspondéry mohou být na některých letišťích detekovány vysoce citlivými detektory kovu.

Topické léky – Před použitím léčivých přípravků (např. steroidů) topicky aplikovaných v oblasti prsou se pacientka musí poradit s lékařem nebo lékárníkem.

Kouření – Kouření může narušovat proces hojení.

Ozařování prsu – V literatuře se uvádí, že radiační terapie může zvýšit pravděpodobnost vzniku kapsulární kontraktury, nekrózy a vypuzení implantátu.

Pojistné krytí – Před výkonem měly informovat u své pojišťovny o možnostech úhrady.

Chirurgické prostředí a anestezie – Operace k zavedení prsních implantátů se provádí na specializovaném operačním sále ve zdravotnickém zařízení. Běžně se používá celková anestezie, možnost je také lokální anestezie se sedací. Pacientka by před vlastním výkonem měla navštívit zdravotnické zařízení, kde se bude operace provádět, a informovat se u chirurga o testech, předoperačních vyšetřeních a o tom, na jak dlouho je třeba vysadit příjem potravy a užívání běžných léků.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Pokud se vyskytnou žádné uvedené nebo jiné nežádoucí účinky, vyplňte reklační formulář, uveďte všechny dostupné informace o pacientce, výrobku a důvodu reklamace a krátký popis události a odešlete ho prostřednictvím <https://motiva.health/surgeons/>.

Protože se zavedení prsních implantátů častěji provádí v celkové anestezii, pojí se s ním stejná rizika jako s jinými invazivními chirurgickými výkony. U pacientek se může během prvních několika týdnů po zavedení prsních implantátů vyskytovat zduření, zatvrdnutí, diskomfort, svědění, zhmoždění, bodání a bolest. Zjištěné nežádoucí účinky jsou podrobněji popsány níže.

Zánět/podráždění – Prsní implantáty mohou stejně jako jiné cizí materiály implantované do lidského těla vyvolat ochrannou imunitní reakci hostitele. Jedná se o reakci na cizí těleso, která se projevuje zarudnutím, zduřením, teplem, bolestí a/nebo ztrátou funkce.

Tato reakce na cizí těleso je obecná a v ideálním případě odstraňuje nebo jinak obklopuje „dráždivý materiál“ fibrózní tkání, aby zabránila nežádoucím imunitním následkům.

Narušení gelové výplně – Definované jako trhlina nebo praskliny v gelu implantátu vzniklé násilnou separací silikonové gelové výplně působením nadměrných vnitřních sil. Tvar implantátu je následně nevratně ztracen a implantát je nutné vyměnit. Může k němu dojít u kohezivního silikonového gelu, a to nejčastěji v důsledku vystavení malé oblasti pláště nadměrnému stlačování při zavádění implantátu. K narušení gelové výplně také může dojít následkem vzniku kapsulární kontraktury a může vést k deformování prostředku.

Incize musí svou délkou být vhodná pro zavedení daného objemu a profilu implantátu s vysoce kohezivním gelem, čímž se omezi potenciál nadměrného namáhání, které by mohlo poškodit gel implantátu, a možnost jeho prasknutí nebo narušení gelové výplně.

Narušení gelové výplně lze zjistit zobrazováním pomocí ultrazvuku nebo magnetické rezonance (MR). Fyzikálním vyšetřením jich většinu zjistit nelze.

Difuze gelu – Malé množství silikonu může difundovat/pronikat elastomerovým obalem implantátů vyplněných silikonovým gelem. Literatura zaznamenává zjištění malého množství silikonu v periprotectickém pouzdru, axilárních lymfatických uzlinách a dalších distálních oblastech u pacientek se zjevně neporušenými implantáty s gelovou výplní. Některé studie dlouhodobých implantátů naznačují, že difuze gelu může přispívat ke vzniku kapsulární kontraktury a lymfadenopatie. Důkazy svědčí o tom, že difuze gelu je významným přispívajícím faktorem vzniku kapsulární kontraktury. Další lokální komplikace jsou uvedeny i tehdy, když je u prsních implantátů plněných silikonovým gelem podobná nebo nižší míra vyskytu komplikací než u prsních implantátů plněných fyziologickým roztokem¹.

Zarudnutí/zhmoždění – Krvácení během operace může způsobit změnu barvy kůže. Jedná se o očekávaný příznak operace, který je pravděpodobně dočasný.

Neuspokojivé výsledky / kosmetická vada – Mohou se vyskytnout neuspokojivé výsledky, jako jsou strie z roztažení, viditelnost a nespokojenost s objemem implantátu. Některé z nich mohou způsobit dyskomfort. Preexistující asymetrie nemusí být možné zcela korigovat zavedením implantátů. Ke zvýšení spokojenosti pacientky by mohla být indikována revizní operace, ta však přináší další rizika a faktory, které je třeba uvážit. Pečlivým předoperačním plánováním lze neuspokojivé výsledky minimalizovat, ne jim však vždy zabránit.

Bolest – Většina žen podstupujících operaci k zavedení prsních implantátů pociťuje pooperační bolest prsu a/nebo hrudníku. U většiny žen tato bolest po operaci s postupem hojení vymizí, ale v některých případech se může stát chronickým problémem. Chronickou bolest může způsobovat hematoma, migrace, infekce, příliš velké implantáty nebo kapsulární kontraktura. Náhlá, silná bolest se může pojit s prasknutím implantátu. Chirurg musí pacientku poučit, aby bez prodlení ohlásila značnou nebo přetrvávající bolest.

Kožní vyrážka / reakce/alergie na silikon – Kožní rizika jsou u prsních implantátů obecně malá. V několika hlášeních byly ale doloženy reakce na prsní implantáty obdobné kožní přecitlivělosti, a to navzdory biologické kompatibilitě a předpokládané inertnosti sloučenin, které obsahují. Topické a systémové léky mohou zmírnit příznaky a stav úspěšně vyřešit. V některých případech je nutné k úplnému odstranění příznaku implantát vyjmout.

Zduření – Normální pooperační otok, který vrcholí asi tři až pět dní po operaci, zesiluje pocit tlaku na hrudi. Jedná se o přirozenou reakci těla na trauma operace.

Problémy s laktací – Ženy podstupující mastektomii a následnou rekonstrukci prsu s pomocí implantátů nemusí být kvůli ztrátě prsní tkáně a žláz produkujících mléko schopny kojit na postižené straně.

Pocit horka – Sterilní silikonové prsní implantáty Motiva Implant Matrix® s mikrotranspondérem mohou při vyšetření MR za definovaných podmínek vyvolávat minimální pocit horka.

Hypertrofičké zjizvení – Zjizvení je přirozený proces hojení a nějakou dobu může trvat, než bude patrné zlepšení. Hypertrofičké jizvy se mohou vyskytnout při nadměrné tvorbě tkáně, která tvoří jizvu. Jizvy také může způsobovat příliš malá hojení. Někteří lidé jsou z biologického hlediska náchylnější k hypertrofičkým jizvám vzhledem ke své genetické výbavě².

Poklesnutí implantátu – Dislokace prsního implantátu směrem dolů, kterou se po zavedení prsního implantátu ztěšuje vzdálenost mezi prsním dvorcem s bradavkou a inframamární rýhou. Rizikovými faktory uvedenými v literatuře jsou mimo jiné nedostatečně kvalitní stávající prsní tkáň (tj. tenké podkoží, defekty součastí kůže a tuberozní deformita prsu), parametry vybraného prsního implantátu (např. nadměrná velikost), disekce inframamární rýhy a umístění implantátu během operace (tj. submuskulární a subglandulární rovina)³.

1 Loureno FR, Kikuchi IS, Andreoli Pinto T de J. Silicone Gel Bleed on Breast Implants. Open Biomater J. 2011;3(October):14-17. doi:10.2174/1876502501103010014

2 Berman B, Maderal A, Raphael B. Keloids and Hypertrophic Scars: Pathophysiology, Classification, and Treatment. Dermatol Surg. 2017 Jan;43 Suppl 1:S3-S18. doi:10.1097/DSS.0000000000000819. PMID: 27347634.

Klinickými příznaky poklesnutí implantátu jsou asymetrie, bradavky směřující nahoru, povislost, hmatnost apod. Možné příčiny poklesnutí implantátu lze omezit patřičným plánováním chirurgického výkonu. Doporučuje se pečlivě a individuálně vyhodnotit prsní tkáň, uvážlivě vybrat implantát, použít chirurgické techniky minimalizující riziko a pooperačně zajistit dostatečnou podporu prsu. Léčba se může v závislosti na závažnosti komplikace pohybovat od jednoduché submamární fixace až po použití dalších podpůrných materiálů.

Opožděné hojení rány – U některých pacientek může hojení rány trvat delší dobu. Kouření způsobuje pokles hladiny kyslíku v krvi, což přímo ovlivňuje proces hojení chirurgických ran. Opožděné hojení rány může zvyšovat riziko infekce, vzpuzení a nekrózy a může se lišit v závislosti na typu operace nebo incize.

Kapsulární kontraktura – Při kapsulární kontraktuře hypertrofická žívevnatá tkáň obklopuje cizí těleso nebo chirurgicky implantovaný prostředek, což zhoršuje estetický výsledek, způsobuje bolest, deformitu prsu a často vyžaduje další operaci⁶. Může také být ztížena detekce rakoviny prsu pomocí mamografie. Kapsulární kontraktura se může častěji vyskytovat následně po infekci, hematomu a seromu a pravděpodobnost výskytu se může zvyšovat s časem. Kapsulární kontraktura je častější u pacientek po revizní operaci než po primoplastice. Kapsulární kontraktura je nejčastější komplikací po operaci prsu s použitím implantátů a je jednou z nejčastějších příčin opakované operace.

Kapsulární kontraktura je podle závažnosti klasifikována do čtyř úrovní:

- I. stupeň Bakerovy stupnice: Prs je normálně měkký a vypadá přirozeně.
- II. stupeň Bakerovy stupnice: Prs je pevnější, ale vypadá přirozeně.
- III. stupeň Bakerovy stupnice: Prs je pevný a vypadá abnormálně.
- IV. stupeň Bakerovy stupnice: Prs je tvrdý a bolestivý a vypadá abnormálně.

Pacientkám je také třeba vysvětlit, že v případě závažné bolesti a/nebo ztvrdnutí (tj. III. nebo IV. stupeň Bakerovy stupnice) může být nutná další operace a že kapsulární kontraktura se po dalších operacích může opakovat.

Jako standardní postup se při léčbě kapsulární kontraktury používá uzavřená kapsulotomie (tj. externí manipulace s kapsulou k narušení tkáně kapsuly a jejímu otevření); většina výrobců, včetně společnosti Establishment Labs, ji však kontraindikuje, protože může způsobit prasknutí implantátu.

Infekce – Infekce se může vyskytnout při každém chirurgickém výkonu nebo implantaci. Většina infekcí následkem chirurgického výkonu se projeví během několika dnů až týdnů po operaci⁷. K infekci však může dojít kdykoli po chirurgickém výkonu. Možnost infekce kromě toho mohou také zvyšovat piercingy prsu a bradavek. Infekce je obtížnější léčit u tkání s přítomností implantátů než u tkání bez jejich přítomnosti. Pokud infekce nereaguje na antibiotika, může být nutné implantát odstranit a nahradit ho teprve po vyléčení infekce.

Po zavedení prsních implantátů byl ve vzácných případech stejně jako u jiných chirurgických výkonů hlášen život ohrožující syndrom toxického šoku (toxic shock syndrome, TSS). Příznaky TSS se objevují náhle a může jimi být vysoká horečka (38,8 °C / 102 °F nebo vyšší), zvracení, průjem, upadání do bezvědomí, závratě a/nebo vyrážka podobná spálení. Pokud se u pacientek vyskytnou tyto příznaky, musí se ihned obrátit na svého lékaře kvůli diagnóze a léčbě⁸.

Serom – Serom je nahromadění tekutiny následkem zánetu tkáně⁹. Etiologie seromů je u operací prsu známá a souvisí s hypovaskularitou nebo traumatem po operaci.

Seromy se často během několika týdnů znovu vstřebají do těla, ale někdy je tekutinu nutné odstranit punkční drenáží⁹. Seromy sice nezvyšují riziko rakoviny prsu, ale někdy při hojení zanechávají jizvy nebo kalcifikace, které později mohou vyvolávat obavy u mamografického vyšetření. Příznaky seromu se

nejčastěji objevují týden až 10 dní po operaci; oblast může být citlivá a zduřelá a do jednoho či dvou dnů se objeví diskretní bulka a zarudnutí. Pokud k nahromadění periprotetické tekutiny dojde během prvního roku po operaci, jedná se o časnou formu seromu, po tomto období jde o pozdní formu⁹.

Serom způsobuje bolest a zvyšuje také riziko rozvoje infekce v prsu. V závislosti na umístění může též zvyšovat tlak na operované místo a někdy způsobit dehiscenci rány.

Hematom – Hematom je nahromadění krve v prsní tkáni. Hematomy jsou jednou z několika komplikací, které mohou následovat po zavedení prsních implantátů. Obvyklými příznaky hematomů jsou zduření, modřiny a bolest v okolí incize¹⁰.

Hematomy jsou většinou malé a krev z nich sama oteče a znovu se vstřebá do těla; pokud však pacientky pociťují střední až silnou bolest, měly by přijít na kontrolu. Většina hematomů buď sama odezní, nebo postačí provést drenáž. Drený jsou tenké chirurgické hadičky vyvedené z prsu do malé nádoby, do které se sbírá krev a další tekutina.

Ruptura – Prsní implantáty prasknou, když se v plášti vytvoří trhlina nebo díra. K ruptuře může dojít kdykoli po implantaci, pravděpodobnost se ale zvyšuje s délkou zavedení implantátu. Možné příčiny prasknutí: poškození chirurgickými nástroji, namáhání a oslabení implantátu během implantace, stárání a konstrukce implantátu, submuskulární umístění namísto subglandulárního, výskyt pooperačních hematomů nebo seromů, ohnutí nebo zvrásnění pláště implantátu, působení nadměrné síly na hrudník, trauma, komprese při mamografickém zobrazování a těžká kapsulární kontraktura¹¹.

Prasknutí implantátu vyplněného silikonovým gelem je nejčastěji bez zjevných příznaků a lékárni pacientka většinou nemohou při fyzikálním vyšetření stanovit, zda je v plášti implantátu trhlina nebo díra. Existuje několik metod, jak vyhodnotit celistvosť prsních implantátů (a detekovat narušení gelové výplně a/nebo bezpříznakové ruptury). Ultrasonografie s vysokým rozlišením (high-resolution ultrasound, HRUS) je k diagnóze ruptury široce akceptovaná poskytovateli zdravotní péče i pacientkami. Americký Úřad pro potraviny a léčiva (Food and Drug Administration, FDA) navíc doporučuje monitorování pomocí magnetické rezonance (MR) – první vyšetření MR tří roky po operaci a následně každé dva roky poté¹². Tato doporučení se mohou v různých zemích lišit, proto pacientce dejte další pokyny v souladu s aktuálním standardem péče ve vaší zemi. Společnost Establishment Labs nedoporučuje k léčbě kapsulární kontraktury používat uzavřenou kapsulotomii, protože může způsobit prasknutí implantátu.

Mohou se vyskytnout určité příznaky, např. bulky kolem implantátu nebo v podpaží, změna nebo ztráta velikosti či tvaru prsu nebo implantátu, bolest, brnění, zduření, necitlivost, pálení nebo zatvrdnutí prsu. Tyto příznaky nejsou specifické pro rupturu a mohou se vyskytovat i u pacientek s kapsulární kontrakturou.

Byly zaznamenány případy, které naznačují, že netěsnost silikonových implantátů je třeba zvážit při diferenciální diagnóze eozinofilie¹³.

Vzpuzení – K vzpuzení (obnažení) prsního implantátu dochází při selhání kůže a tkání prsu, které implantát zadržují, jehož následkem implantát projde kůží a je obnažen. Dochází k němu u méně než 2 % pacientek, a to krátce po zavedení prsních implantátů nebo později. K vzpuzení prsního implantátu může dojít z různých důvodů, např. nedobrého hojení rány kvůli infekci, traumatu, nedostatečným pokrytím měkkou tkání, nadměrné velikosti implantátu v kombinaci s nedostatečným pokrytím tkání nebo nedostatečného prokrvení. Vzpuzení prsního implantátu vyžaduje chirurgický zákrok a odstranění implantátu¹⁴.

3 Mafero, Ivan M.D.; Montull, Patricia M.D.; Guisantes, Eva M.D. Bottoming Out: A Simple Technique for Correcting Breast Implant Displacement. *Plastic and Reconstructive Surgery*: December 2009 - Volume 124 - Issue 6 - p 452e-453e

4 Headon H, Kasem A, Mokbel K. Capsular Contracture after Breast Augmentation: An Update for Clinical Practice. *Arch Plast Surg*. 2015 Sep;42(5):532-43. doi: 10.5999/aps.2015.42.5.532. Epub 2015 Sep 15. PMID: 26430623; PMCID: PMC4579163.

5 Song JH, Kim YS, Jung BK, Lee DW, Song SY, Roh TS, Lew DH. Salvage of Infected Breast Implants. *Arch Plast Surg*. 2017 Nov;44(6):516-522. doi: 10.5999/aps.2017.01025. Epub 2017 Oct 27. PMID: 29076316; PMCID: PMC601791.

6 Franchelli S, Pesce M, Baldelli I, Marchese A, Santi P, De Maria A. Analysis of clinical management of infected breast implants and of factors associated to successful breast pocket salvage in infections occurring after breast reconstruction. *Int J Infect Dis*. 2018 Jun;71:67-72. doi: 10.1016/j.ijid.2018.03.019. Epub 2018 Apr 13. PMID: 29660396.

7 Sood A, Kotamarti VS, Therattil PJ, Lee ES. Sclerotherapy for the Management of Seromas: A Systematic Review. *Eplasty*. 2017 Aug 28;17:e25. PMID: 28890747; PMCID: PMC5575675.

8 Gioacchini M, Bottoni M, Grasseti L, Scalise A, Di Benedetto G. A simple, reliable, and inexpensive method for seroma drainage. *Arch Plast Surg*. 2015 May;42(3):361-2. doi: 10.5999/aps.2015.42.3.361. Epub 2015 May 14. PMID: 26015895; PMCID: PMC4439599.

9 Sforza M, Husein R, Atkinson C, Zaccachedu R. Unraveling Factors Influencing Early Seroma Formation in Breast Augmentation Surgery. *Aesthet Surg J*. 2017 Mar 1;37(3):301-307. doi: 10.1093/asj/sjw196. PMID: 28207027.

10 FDA. Risks and Complications of Breast Implants. Published 2020. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

11 Hillard C, Fowler JD, Barta R, Cunningham B. Silicone breast implant rupture: a review. *Gland Surg*. 2017 Apr;6(2):163-168. doi: 10.21037/gs.2016.09.12. PMID: 28497020; PMCID: PMC5409893.

12 Update on the Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants (2011) - Executive Summary (2011). Accessed March 26, 2021. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/update-safety-silicone-gel-filled-breast-implants-2011-executive-summary>

13 Levenson, Toby; Greenberger, Paul A.; Murphy, Robert (1996). Peripheral Blood Eosinophilia, Hyperimmunoglobulinemia A and Fatigue: Possible Complications Following Rupture of Silicone Breast Implants. *77(2)*, 119–122. doi: 10.1016/S1081-1206(10)63497-7

14 Breast Cancer. Breast Implant Extrusion. Published 2020. [https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/implant-extrusion#:~:text=In relatively rare cases after. This is called "extrusion"](https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/implant-extrusion#:~:text=In relatively rare cases after. This is called).

Dehiscence chirurgické rány – Rozestoupení okrajů dříve uzavřené chirurgické incize provedené do kůže, při němž může dojít k obnažení či vystoupení podkladové tkáně, orgánů či implantátů. K rozestoupení může dojít na jednom místě, na více místech nebo po celé délce incize, a může zahrnovat jen některé nebo všechny vrstvy tkáně. Rozevřená incize může vykazovat klinické známky a příznaky infekce.

Rotace – U implantátů s kohezivní gelovou výplní byla častěji pozorována anteriorní-posteriorní rotace (překlopení). Plochá báze implantátu směřuje anteriorně a deformuje prs pacientky. Riziko výskytu se snižuje správným zavedením a správnou disekcí dutiny¹⁵.

Překlopení lze řešit oboustrannou manipulací v ordinaci, kterou lze při opakovaném výskytu provádět opakovaně. V některých případech však může být nutné provést revizní operaci k zmenšení rozměru dutiny.

V literatuře se uvádí, že špatnou polohu může způsobit interakce mezi prsními obaly, fyzikálními vlastnostmi implantátu a disekcí kapsy. Jiné teorie zahrnují involuci prsní tkáně.

Co se týče vlastností implantátu, u překlopení se uvádí souvislost s přítomností či absencí texturování, tvarem/profilem implantátu a mírou zaplnění gelem (tj. do jaké míry je jím implantát vyplněn). Ke vzniku této komplikace by mohly potenciálně přispívat i další faktory, např. infekce, hematom/serom, kapsulární kontraktura, disekce, zkušenost chirurga, fyzická aktivita a vnější manipulace s implantátem.

Špatná poloha – Špatnou polohou prsního implantátu se rozumí jeho nesprávné umístění během operace nebo jeho posun z původní polohy. Označuje se také jako dislokace/lateralizace. Špatná poloha je často hlášenou událostí vzhledem k tomu, že může být způsobena řadou faktorů a může k ní dojít v průběhu životnosti prostředku.

Posun implantátu může být způsoben traumatem, kapsulární kontrakturou, gravitací nebo nesprávným prvotním umístěním¹⁶. Chirurg musí operaci pečlivě naplánovat a provést ji technikou, která minimalizuje riziko špatné polohy, ačkoli se mu nelze zcela vyhnout. Riziko související s touto příhodou je nespokojenost s estetickými výsledky.

Dvojitě zapouzdření – Dvojitým zapouzdřením se rozumí nálezy dvou oddělených kapsulárních vrstev oddělených mezikapsulárním prostorem (intercapsular space, ICS) kolem prsního implantátu. Dvojitě zapouzdření je vzácné, ale může se po zavedení prsních implantátů vyskytnout. Etiopatologie tohoto stavu dosud není definovaná, ale vývoj této komplikace by mohly objasnit dvě hlavní hypotézy. První souvisí s mechanickou delaminací periprotetické kapsule, která vytvoří mezikapsulární prostor (ICS) následkem fraktur po aplikaci smykových sil mezi vnitřním komplexem protězy a kapsule a vnější kapsulí. Druhá hypotéza se týká vzniku periprotetických serom kolem kapsule. Dvojitě zapouzdření může být částečně nebo úplně. Klinické příznaky se mohou lišit od bezpříznakovosti po ztuhnutí implantátu, pocit nepohodlí, změnu tvaru nebo umístění implantátu a bolest.

Symastie – Poměrně vzácný problém s dislokací implantátů, k němuž dochází, když se dva svaly mezi prsy nad hrudní kostí oddělí a dvě tkáňové kapsy, které drží prsní implantáty, se spojí v jednu. Implantáty tak k sobě přisedají uprostřed hrudníku a vytváří dojem jednoho prsu, někdy s pocitem nepohodlí a bolesti. Symastie je často obtížně korigovat a korekce může vyžadovat více než jednu operaci. Při operaci se ve většině případů implantáty odstraní a nahradí novými (obvykle menšími).

Asymetrie – K předoperačním asymetriím patří rozdílná mediální nebo vertikální poloha dvorců, rozdílné tvary prsů (např. jeden kulatý a druhý tuberozní) nebo rozdílné velikosti prsů. Tyto typy asymetrie je třeba odlišovat od pooperačních estetické odlišnosti prsů způsobené dříve popsanými faktory, jako je pokles inframamární rhyhy, vysoká poloha implantátu nebo rotace implantátů. Asymetrie způsobené nerovnoměrným usazením implantátu nebo vytvořením rozdílných inframamárních rýh. Těmto situacím lze předjetí odpovídajícím předoperačním plánováním, správnou disekcí dutin a porovnáním obou prsů po usazení implantátů. Je možné, že se po zavedení prsních implantátů značně zvýrazní malé deformity hrudní stěny nebo morfologická mamární porucha. Z tohoto důvodu je nutné předpokládanou korekci těchto anomálií s pacientkou probrat před operací¹⁷.

15 Jong, Justin MD*; Gabriel, Allen MD, FACS†; Trekkel, Melissa MD‡; Lawser, Amy S, MSN, RN§; Heidel, Eric PhD; Buchanan, Dallas MD, FACS; Chun, Joseph T, MD, FACS** Cohesive Round Implants and the Risk of Implant, Plastic and Reconstructive Surgery - Global Open; December 2020 - Volume 8 - Issue 12 - p e3321 doi: 10.1097/GOX.00000000000003321

16. Karan Chopra, MD, Arvind U. Gowda, MD, Edwin Kwon, MD, Michelle Eagan, MD, W. Grant Stevens, MD, Techniques to Repair Implant Malposition after Breast Augmentation: A Review, Aesthetic Surgery Journal, Volume 36, Issue 6, June 2016, Pages 660–671, <https://doi.org/10.1093/asj/sjv261>

17 Breast Asymmetry (2019). Accessed on March 26, 2021. <https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/asymmetry>

18. Frame J. The waterfall effect in breast augmentation. Gland Surg. 2017 Apr;6(2):193-202. doi: 10.21037/gs.2016.10.01. PMID: 28497023; PMCID: PMC5409900

Vlnění/vrásnění – Vlnění je kožní projev (viditelný nebo hmatatelný) zvlnění a okraje implantátu, který je obvykle nejvíce patrný, když se pacientka předkloní. Toto nežádoucí účinky jsou patrnější v situacích, kdy implantát není dostatečně zakryt měkkou tkání. Rizikové faktory vlnění souvisejí s kvalitou prsní tkáně a nízkou kohezivitou implantovaného gelu. Nezbytným prvkem prevence viditelnosti vlnění nebo okrajů implantátu je dostatečné pokrytí vlněk implantátu.

Plóza – Klouzavá plóza parenchymatické prsní tkáně přes fixovaný nebo zapouzdřený implantát se popisuje jako „efekt vodopádu“. Dochází k ní častěji, než chirurgové předpokládají, a to zejména v dlouhodobém horizontu po augmentaci. Ke vzniku tohoto problému více přispívají určité prsní implantáty a implantáty zavedené do submuskulárních dutin, které jsou umístěny vlněno, zejména u žen s anatomickými muskuloskeletálními odchylkami nebo asymetrií¹⁸.

Kalcifikace / kalciová depozita – V žeznaté tkáni okolo implantátu se mohou tvořit kalciová depozita, která způsobují bolest a ztuhnutí. Kalciová depozita jsou viditelná při mamografickém vyšetření. Tato depozita je nutné odlišit od kalciových ložisek, která jsou známkou rakoviny prsu, a proto může být nutné k odstranění a vyšetření kalcifikací provést další operaci. Kalciová depozita se mohou vyskytnout také u žen, které podstoupily zmenšení prsou, u pacientek, u nichž se vyskytly hematomy a/nebo seromy, a dokonce i v prsu žen, které nepodstoupily žádnou operaci prsou. Výskyt kalciových depozit se výrazně zvyšuje s věkem.

Opakovaná operace (explantace) – Ruptura, nepříjemné kosmetické výsledky (tj. důlky, vrásnění a další potenciálně trvalé kosmetické změny prsu) a další komplikace mohou vyžadovat další operace prsu pacientky.

Implantáty nejsou prostředky na celý život a existuje možnost, že pacientky během svého života podstoupí odstranění implantátů s případným nahrazením novými. Pokud jsou implantáty explantovány bez náhrady, změny prsu pacientky mohou být nevratné.

Pacientkám je třeba vysvětlit, že riziko závažné kapsulární kontraktury po rekonstrukci se zdvojnásobuje při náhradě implantátů v porovnání s prvotní implantací. Při opakované operaci existuje riziko neúmyslného narušení integrity pláště implantátu, což může vést k selhání výrobku.

Ozařování může způsobit předčasně odstranění kvůli vypuzení, kapsulární kontraktuře a opakovaným serom/hematomům.

Viditelnost/hmatnost – Implantát může být viditelný a hmatný, protože obal je tenký, což může mít několik příčin, včetně nadměrného objemu, nekohezivnosti obsahu implantátu nebo dřívější operace a stárnutí kůže. Pokud je implantát umístěn do subglandulární dutiny, je nutné provést změnu na submuskulární dutinu. Objem implantátu je třeba zmenšit a je třeba zajistit, že implantát obsahuje kohezivní gel.

Lymfadenopatie – Silikonem indukovaná lymfadenopatie je dobře známou vzácnou komplikací zavedení implantátů. Jedná se o onemocnění lymfatických uzlin (malé kulaté struktury, které se podílejí na funkci imunitního systému organismu). Úzliny nabudou abnormální velikost nebo konzistenci (nejčastěji dochází k jejich zduření nebo zvětšení)¹⁹.

Axilární lymfadenopatie může být po zavedení implantátu způsobena řadou faktorů, k nimž se řadí granulomatózní reakce, zánět a/nebo malignita. V literatuře je lymfadenopatie spojována s neporušenými i prasklými silikonovými prsními implantáty, protože mikroskopické kapky silikonu mohou migrovat do tělesných tkání i v případě, kdy povrch implantátu není narušený. Ruptura prsního implantátu a/nebo průnik silikonu neporušeným povrchem může způsobit fibrózu a granulomatózní reakce, které následně mohou vést k kontraktuře nebo regionální lymfadenopatii, která se někdy jeví podobně jako malignita. Lze pozorovat různé vzorce lymfadenopatie a dokonce i extranodální patologie.

K určení příčiny lymfadenopatie je nezbytné provést vyšetření tkání. V případě pochybností lze diagnózu silikonem indukované lymfadenopatie potvrdit spektrometrickou analýzou.

Změny citlivosti bradavek a prsou – Operace prsu může mít za následek zvýšenou/sníženou citlivost prsu a/nebo bradavek. Ke ztrátě citlivosti obvykle dochází po úplné mastektomii, při níž je odstráněna samotná bradavka, a při částečné mastektomii může být citlivost výrazně oslabena. Změny se pohybují od intenzivní citlivosti po necitlivost bradavky nebo prsu následně po operaci. Některé z těchto změn mohou být dočasné, jiné ale mohou být trvalé a mohou ovlivnit sexuální odezvu pacientky nebo její schopnost kojit²⁰.

19 Lee Y, Song SE, Yoon ES, Bae JW, Jung SP. Extensive silicone lymphadenopathy after breast implant insertion mimicking malignant lymphadenopathy. Ann Surg Treat Res. 2017 Dec;93(6):331-335. doi: 10.4174/asr.2017.93.6.331. Epub 2017 Dec 1. PMID: 29250513; PMCID: PMC5729128.

20 Araco A, Araco F, Sorgia R, Gravante G. Sensitivity of the nipple-areola complex and areolar pain following aesthetic breast augmentation in a retrospective series of 1200 patients: Peniarole versus submammary incision. Plast Reconstr Surg. 2011;128(4):984-989. doi: 10.1097/PRS.0b013e3182168d73

Některé pacientky mohou po dobu dní nebo týdnů po zavedení prsního implantátu pozorovat zvýšenou citlivost v oblasti bradavky. To je normální a důvodem je napnutí oblasti v blízkosti nervů během operace. Tato zvýšená citlivost naštěstí s postupem hojení tkání vymizí. Riziko zvýšené citlivosti je malé a zvýšená citlivost obvykle není trvalá.

Nekróza – Nekróza je formování odumřelé tkáně kolem implantátu. To může bránit hojení rány a vyžadovat chirurgickou korekci a/nebo odstranění implantátu. Nekróza může zanechat trvalou deformaci zjizvením. K faktorům spojovaným s nekrózou patří infekce, steroidy v chirurgické dutině, kouření, chemoterapie/ozarování a nadměrné léčba teplem nebo chladem.

Interference s mamografií – Je třeba zdůraznit důležitost mamografie. Pacientky je nutné poučit, aby vyšetření informovaly o přítomnosti, typu a umístění implantátu a aby si vyžádaly diagnostickou mamografií na rozdíl od screeningové²¹. Prsní implantáty mohou ztěžovat interpretaci mamografických snímků zastřením podkladové prsní tkáně a/nebo stlačením překryvajících tkáně.

Ačkoli přítomnost prsních implantátů zmenšuje rozsah stlačené tkáně při mamografii, z několika studií rakoviny prsu u žen s implantáty nevyplynul žádný významný rozdíl co do stadia onemocnění v době diagnózy a prognóza se zdá být podobná u pacientek s implantáty i bez nich²². Ke správnému zobrazení prsní tkáně v prsu s implantátem jsou zapotřebí akreditovaná mamografická pracoviště, zdravotníci se zkušenostmi se zobrazovacími vyšetřeními pacientek s prsními implantáty a techniky posunu. Anteriorní prsní tkáň se nejlépe zobrazuje v projekcích s odtažením a posteriorní prsní tkáň v projekcích s kompresí. Omezení viditelné oblasti, která se při projekcích s kompresí snižuje o 35 %, se snižuje na 25 % v projekcích s odtažením.

Interference s vyšetřením magnetickou rezonancí (MR) – Implantáty Motiva Implants[®] s mikrotranspondérem jsou považovány za podmíněně bezpečné pro MR. Při vyšetření MR může mikrotranspondér ve své bezprostřední blízkosti vytvářet artefakt („artefakt“), který radiologům může bránit ve vizualizaci částí plochy implantátu a částí tkáně pacientky.

Proto se s tímto artefaktem pojí potenciální dodatečná rizika MR, kromě jiného nedostatečné vyhodnocení pláště implantátu k detekci ruptury nebo nezachycení diagnózy rakoviny, pokud by maligní nádor byl zakryt v oblasti artefaktu.

Bylo vypočítáno, že riziko nezachycení ruptury pláště kvůli artefaktu je 1 případ na každých 166 000 implantátů Motiva Implants[®] s mikrotranspondérem.

Riziko, že kvůli artefaktu nebude zachycena rakovina prsu, bylo stanoveno na jednu vysoce rizikovou pacientku s recidivou rakoviny na každých 596 screeningových vyšetření MR vysoce rizikových pacientek s implantáty Motiva Implants[®] s mikrotranspondérem. Pokud je ke screeningu vysoce rizikové skupiny pacientek používána MR v kombinaci s ultrazvukem (UZ), pravděpodobně by k nezachycení pacientky s recidivou rakoviny došlo až při provedení 17 892 screeningových vyšetření pomocí kombinace MR a UZ.

Tato rizika lze omezit prováděním vyšetření UZ navíc k MR; radiolog pak uvidí oblast zakrytou artefaktem produkovaným při vyšetření MR. Radiologa je proto potřeba informovat o přítomnosti mikrotranspondéru a o tom, že se nachází poblíž oblasti štítku uvnitř prsního implantátu. Při zobrazení MR je třeba počítat s přítomností artefaktu, který na snímku vytváří prázdné místo, i s jeho velikostí.

DALŠÍ HLÁŠENÍ STAVY

V literatuře byly u žen s prsními implantáty vyplněními silikonovým gelem hlášeny i další stavy. Mnohé z nich byly studovány s cílem vyhodnotit jejich potenciální souvislost s prsními implantáty. Mezi prsními implantáty a níže uvedenými stavy nebyla zjištěna příčinná souvislost. Je také možné, že se v budoucnosti objeví další, dosud neznámá rizika, u kterých by mohla být stanovena souvislost s prsními implantáty.

Neurologické známky a příznaky – U některých žen s prsními implantáty se vyskytly neurologické poruchy (např. zrakové příznaky nebo změny vjemů, svalové síly, chůze, rovnováhy, myšlení nebo paměti) nebo onemocnění (např. roztroušená skleróza) a domnívají se, že tyto příznaky souvisejí s jejich implantáty. V publikované literatuře však nejsou žádné důkazy o příčinné souvislosti mezi prsními implantáty a neurologickým onemocněním.

Rakovina – Z informací o rakovině prsu v lékařské literatuře vyplývá, že u pacientek s prsními implantáty není větší riziko vzniku rakoviny prsu než u pacientek bez nich. Hlášení v lékařské literatuře naznačují, že prsní implantáty nevedou k významnému zpoždění v detekci rakoviny prsu ani nemají negativní vliv

21 Sá Dos Reis C, Gremion I, Richi Meystre N. Study of breast implants mammography examinations for identification of suitable image quality criteria. *Integrative Imaging*. 2020;Jan 3;11(1):3. doi: 10.1186/s13244-019-0816-5. PMID: 31906684. PMID: PMC6942083

22 Hølmich LR, Mellemkjaer L, Gunnarsdóttir KA, Tange UB, Kraag C, Møller S, McLaughlin JK, Olsen JH. Stage of breast cancer at diagnosis among women with cosmetic breast implants. *Br J Cancer*. 2003;Mar 24;88(6):832-9. doi: 10.1038/sj.bjc.6600819. PMID: 12644818; PMID: PMC2377078

na prognózu přežití rakoviny u žen s implantáty. Některé studie dokonce naznačují nižší výskyt rakoviny prsu u žen s prsními implantáty.

Útvar/cysta v prsu – Cysta prsu je dutina vyplněná tekutinou, která vzniká v prsní tkáni. Tyto dutiny vznikají, když se normální žlázy produkující tekutiny v prsu zvětší nebo ucoupou²³. Útvar se někdy může v závislosti na typu prsního implantátu a jeho umístění vyskytnout u žen s tenkou prsní tkání. Cysty prsu jsou obvykle zjištěny při samovyšetření prsu. Pokud jsou malé, často uniknou pozornosti nebo se zobrazí na mamografii.

Atrofie prsní tkáně – Atrofie prsní tkáně může být důsledkem stárnutí nebo tlaku, obvykle vyvíjeného prsním implantátem velkým v poměru k velikosti prsu a hrudní stěny pacientky.

Deformita hrudní stěny – Tlak prsního implantátu může způsobit ztenčení a svrštění prsní tkáně (se zvýšenou viditelností a hmatností implantátu) a potenciálně vést k deformitě hrudní stěny. Ta se může vyskytnout, když jsou implantáty ještě na místě, nebo po jejich odstranění bez náhrady.

Nemoc z prsních implantátů – V posledních několika letech získal americký Úřad pro potraviny a léčiva (FDA) nové informace o systémových příznacích běžné ozarování jako nemoc z prsních implantátů (breast implant illness, BII), které některé pacientky spojují se svými implantáty. U některých pacientek s BII je také diagnostikováno specifické autoimunitní onemocnění nebo onemocnění pojivové tkáně²⁴, u mnohých však nikoliv.

Vědci se studiem těchto příznaků snaží lépe porozumět jejich původu. Tyto příznaky a jejich příčiny nejsou dobře objasněné. Byly zaznamenány některé případy, kdy odstranění prsních implantátů bez náhrady vedlo k vymizení příznaků BII.

Příznaky mohou zahrnovat poruchy centrálního nervového systému (CNS) (např. mozková mha, ztráta paměti, tinitus, závratě, bolesti hlavy, rozmazané vidění a migrény); muskuloskeletální poruchy (např. fibromyalgie, bolesti svalů, změna zbarvení rukou, necitlivost, bolesti hlavy a migrény); psychické poruchy (např. úzkost, panické ataky a pocit hroziící smrti); imunitní/zánětlivé poruchy (např. Raynaudův syndrom, sklerodermie, Hashimotova tyreoiditida, Sjögrenův syndrom, autoimunitní onemocnění, opakované infekce, revmatoidní artritida, noční pocení, toxický šok, chronická únava, suché oko, náhlá intolerance potravy, systémový lupus erythematosus a roztroušená skleróza) a anémie a příznaky související s kardiorespiračním a genitourinárním systémem.

Onemocnění pojivové tkáně – Od počátku 90. let 20. století zadala ministerstva zdravotnictví v několika zemích přibližně deset komplexních systematických přehledů k vyhodnocení údajné souvislosti mezi prsními implantáty vyplněnými silikonovým gelem a systémovými onemocněními²⁵. Nebyly nalezeny žádné přesvědčivé důkazy, které by potvrzovaly souvislost mezi silikonovými prsními implantáty a onemocněním pojivové tkáně.

Případové hlášení u žen se silikonovými prsními implantáty a onemocněním pojivové tkáně uvádějí následující příznaky: změny nervového systému (např. mozková mha, ztráta paměti, rozmazané vidění, migrény, tinitus); muskuloskeletální onemocnění (např. bolesti svalů/kloboučků, fibromyalgie, necitlivost/brnění horních a dolních končetin a pomalá regenerace svalů po aktivitě); imunitní/zánětlivé poruchy (např. Raynaudův syndrom, Sjögrenův syndrom, Hashimotova tyreoiditida, sklerodermie, opakované/perzistující infekce a revmatoidní artritida); gastrointestinální/genitourinární (např. snížené libido, pankreatitida, infekce močových cest, kovová chuť, dávení, náhlé onemocnění, kyselý reflux, gastritida a úbytek/přírůstek hmotnosti) a kardiorespirační a psychologické příznaky.

Studie provedené v nedávno době nadále naznačují, že tato souvislost je možná, protože silikon v prsních implantátech může působit jako cizí těleso, které může vyvolat zánětlivou reakci. Mikroskopické částice silikonu z původního místa operace byly nalezeny daleko od něj (např. v játrech), což naznačuje, že se malé množství silikonových částic od implantátu oddělí a lymfatickým nebo oběhovým systémem migruje do jiných orgánů. Teoreticky by mohly působit jako adjuvans a spustit zánětlivý proces v kloubech nebo aktivovat imunitní systém a stimulovat tvorbu autoprotilátek. Nejsou však k dispozici žádná data, která by to přesvědčivě dokládala²⁶.

23 The NSW Breast Cancer Institute. (2006). *Breast cysts - An information guide for patients*

24 FDA. *Risks and Complications of Breast Implants*. Published 2020. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

25 Balk EM, Earley A, Avendano EA, Raman G. Long-Term Health Outcomes in Women With Silicone Gel Breast Implants. *American Review*. Ann Intern Med. 2016 Feb 2; 164(3):164-75. doi: 10.7326/M15-1169. Epub 2015 Nov 10. PMID: 26550776.

26 Hølmich LR, Lipworth L, McLaughlin JK, Fris S. Breast implant rupture and connective tissue disease: A review of the literature. *Plast Reconstr Surg*. 2007;120(7 SUPPL 1):62-69. doi: 10.1097/01.prs.0000286664.50274.12

Anaplastický velkobuněčný lymfom související s prsním implantátem (BIA-ALCL)^{27,28}

– BIA-ALCL (z anglického „breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma“) je vzácným typem T-buněčného lymfomu, který napadá buňky imunitního systému. Světová zdravotnická organizace (WHO) ho v roce 2016 uznala jako onemocnění spojené s prsními implantáty. Přesný počet případů je obtížné určit kvůli značným omezením v celosvětovém hlášení a nedostatku údajů o globálním prodeji implantátů. Bylo hlášeno, že většina údajů naznačuje, že BIA-ALCL se častěji vyskytuje po implantaci prsních implantátů s texturovaným povrchem na rozdíl od implantátů s hladkým povrchem. Francouzský Státní úřad pro bezpečnost léků a zdravotnických prostředků (ANSM) výrobce texturovaných prsních implantátů vyzval, aby provedl zkoušky biokompatibility. Společnost Establishment Labs této výzvě vyhověla. Prsním implantátům a riziku vzniku ALCL se věnuje množství lékařské literatury. Americký Úřad pro potraviny a léčiva (FDA) uvedl, že všechny informace, které byly přezkoumány k datu vydání jeho oznámení z března 2017, naznačují, že „u žen s prsními implantáty existuje velmi nízké, avšak zvýšené riziko vzniku ALCL v porovnání s ženami bez prsních implantátů“. Ve většině případů BIA-ALCL léčba spočívá v odstranění implantátů a kapsule kolem něj a v některých případech byla použita chemoterapie a ozařování.

FDA dal lékařům ohledně BIA-ALCL toto doporučení: pokud máte pacientky s prsními implantáty, nadále jim poskytněte běžnou péči a podporu. BIA-ALCL je velmi vzácný stav; případy výskytu byly nejčastěji zjištěny u pacientek, které v souvislosti s implantáty podstoupily revizní operace po pozdní, perzistující serom. Vzhledem k tomu, že obecně byli identifikováni pouze u pacientek s pozdním nástupem příznaků, jako jsou např. bolest, bulky, zduření nebo asymetrie, nedoporučuje se preventivní odstranění prsního implantátu u pacientek bez příznaků nebo jiné abnormality. Aktuální doporučení zahrnují níže uvedené kroky.

- Pamatujte, že většina potvrzených případů BIA-ALCL se vyskytla u žen s texturovanými prsními implantáty.
- Před operací poskytněte pacientkám příbalové informace od výrobce a další edukační materiály a proberte s nimi přínosy a rizika různých typů implantátů.

U pacientek s pozdním, perzistujícím perimplantačním seromem zvažte možnost BIA-ALCL. V některých případech se u pacientek vyskytovala kapsulární kontraktura nebo útvary v blízkosti prsního implantátu. Pokud máte pacientku s podezřením na BIA-ALCL, odešlete ji na vyšetření k příslušnému specialistovi. Při testování na BIA-ALCL odeberte čerstvou tekutinu ze seromu a reprezentativní části kapsuly a odešlete je na patologické vyšetření k vyloučení BIA-ALCL. Diagnostické vyhodnocení má zahrnovat cytologické vyšetření tekutiny ze seromu pomocí rozfíření s barvením Wright-Giemsa a imunochemické vyšetření cytobloku na přítomnost markerů diferenciální skupiny (cluster of differentiation, CD) a anaplastické lymfomové kinyzy (ALK). Připravte individuální léčebný plán ve spolupráci s multidisciplinárním týmem péče o pacientku. Při volbě postupu léčby zohledněte aktuální pokyny pro klinickou praxi, např. publikované Nadací pro plastickou chirurgii (Plastic Surgery Foundation, PSF) nebo Americkou národní síť pracovišť komplexní onkologické péče (National Comprehensive Cancer Network, NCCN).

Nejnovější statistické údaje o hlášených případech naleznete na adrese [fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alcl](https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alcl).

Odhadovaný výskyt BIA-ALCL podle povrchu prostředku

Americký FDA vydal v lednu 2020 hlášení pro zdravotnické prostředky ohledně anaplastického velkobuněčného lymfomu souvisejícího s prsním implantátem (BIA-ALCL). Zahrnovalo 733 hlášení BIA-ALCL z USA a zbytek světa, z nichž 496 (68 %) souviselo s texturovanými prsními implantáty a 28 (4 %) s hladkými implantáty. Tato data se úzce shodují s údaji z předchozího roku, kdy bylo hlášeno celkem 573 případů BIA-ALCL, z nichž 385 (67 %) souviselo s texturovanými prsními implantáty a 26 (5 %) s hladkými implantáty; u jednoho případu byl v anamnéze uveden hladký implantát a nebyl znám žádný texturovaný implantát.²⁹

Celozitívně prevalence BIA-ALCL byla původně odhadována na jednu z 30 000 žen s texturovaným implantátem, ale novější studie z jednoho centra ukazují na míru výskytu v rozmezí 1 : 355 až 1 : 559.^{30,32} Loch-Wilkinson a kol. uvádí, že u makrotexturovaných implantátů je riziko vzniku BIA-ALCL výrazně

27 Clemens MW, Nava MB, Rocco N, Miranda RN. Understanding rare adverse sequelae of breast implants: anaplastic large-cell lymphoma, late seromas, and double capsules. *Gland Surg*. 2017 Apr;6(2):169-184. doi: 10.21037/gts.2016.11.03. PMID: 28497021; PMCID: PMC5409903.

28 Piubelli MLM, Ferrufino-Schmidt MC, Miranda RN. Gluteal Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL) is Distinct from Systemic ALCL ALK Negative in a Patient with Gluteal Implants. *Aesthetic Surg J*. 2019;39(10):NP441-NP442. doi: 10.1093/asj/sjz19729 E

29 Medical Device Reports of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma | FDA. Accessed February 28, 2022. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/medical-device-reports-breastimplant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma>

výšší. Bylo podle nich prokázáno, že texturované implantáty vzhledem k svému většímu povrchu podporují větší růst bakteriálního biofilmu a že tato vyšší bakteriální zátěž způsobuje významně a lineárně zvýšení aktivace lymfocytů³³, což v porovnání s mikrotexturovanými implantáty 14,11x zvyšuje riziko vzniku BIA-ALCL.³⁴

U implantátů Motiva Implants® nebyly podle informací z literatury hlášeny žádné případy ani výskyt BIA-ALCL.

NÁVOD K POUŽITÍ

Pro jedno použití

Tento výrobek je určen pro použití pouze u jediné pacientky při jediném výkonu. **NEPOUŽÍVEJTE** opětovně explantované implantáty. Opakované použití jednorázového prostředku by mohlo pacientky i personál vystavit rizikům, která převážně očekávané přínosy jeho použití. Tento výrobek se nesmí jakkoli obnovovat a/nebo používat opakovaně, a to ani u stejné pacientky. Opakované použití jednorázového prostředku by mohlo negativně ovlivnit jeho bezpečnost, funkčnost a účinnost. Pacientky mohou být vystaveny zbytečným rizikům, např. riziku infekce a dalších souvisejících účinků, seromu, kapsulární kontraktury a možné opakované operace. Navíc nelze zaručit řádné vyčištění a detokamínaci ani vyloučit zanechaná rezidua čistících prostředků, reakci na endotoxiny, vystavení jiným biologickým nebezpečím a/nebo selhání prostředku. Tento postup také může mít právní implikace, které se liší v různých jurisdikcích.

Sledovatelnost výrobku

Štítky pro sledovatelnost výrobku, dodávané s každým prostředkem a umístěné v jeho vnitřním obalu, poskytují informace specifické pro výrobek a je třeba je založit do dokumentace pacientky pro účely identifikace. K dispozici jsou také štítky pro kartu s informacemi o implantátu vydávanou pacientce a případně pro dokumentaci vedenou zdravotnickým zařízením. Chirurg by měl pacientku doporučit, aby se zapojila do programu sledování prostředků společnosti Establishment Labs a zadala informace o svém implantátu (implantátech) na webu <https://motiva.health/motivalmagine/>.

Sledovatelnost pomáhá zajistit, že společnost Establishment Labs bude mít kontaktní informace pro každou pacientku, kterou by bylo potřeba kontaktovat v případě nápravných opatření prováděných v terénu nebo jiných problémů s implantáty, o nichž by měla být informována.

Sterilní výrobek

Výrobce výrobek sterilizoval metodou sterilizace suchým teplem; každý sterilní silikonový prsní implantát je dodáván v uzavřeném primárním obalu s dvojitou sterilní bariérou. Standardními postupy zajistíte zachování sterility během přenosu prsního implantátu do sterilního pole. Používejte rukavice bez pudru (talku) a v aseptickém prostředí vyjměte prsní implantát z obalu.

Sterilní implantáty je zachována pouze tehdy, pokud jsou neporušené tepelně tvarované obaly včetně uzávěrů.

Výrobek **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud před použitím došlo k poškození nebo nechtěnému otevření tepelně tvarovaných obalů nebo uzávěrů.

NEPROVÁDĚJTE opětovnou sterilizaci výrobku.

Zabraňte dlouhodobějšímu vystavení extrémním skladovacím podmínkám. Tyto prostředky doporučujeme uchovávat při pokojové teplotě a atmosférickém tlaku, na suchém místě a mimo přímé sluneční záření.

NEIMPLANTUJTE žádné prostředky, které vykazují známky kontaminujících částic, poškození nebo narušení celistvosti pláště. Při operaci musí být k dispozici sterilní záložní implantát.

30 Doren EL, Miranda RN, Selber JC, et al. U.S. Epidemiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. *Plastic and reconstructive surgery*. 2017;139(5):1042-1050. doi: 10.1097/PRS.00000000000003282

31 Cordeiro PG, Ghione P, Ni A, et al. Risk of breast implant associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) in a cohort of 3546 women prospectively followed long term after reconstruction with textured breast implants. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery: JPRAS*. 2020;73(5):841-846. doi: 10.1016/j.bjps.2019.11.064

32 Nelson JA, Dabic S, Mehrara BJ, et al. Breast Implant-associated Anaplastic Large Cell Lymphoma Incidence: Determining an Accurate Risk. *Annals of surgery*. 2020;272(3):403-409. doi: 10.1097/SLA.0000000000004179

33 Loch-Wilkinson A, Beath KJ, Knight RJW, et al. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand: High-Surface-Area Textured Implants Are Associated with Increased Risk. *Plastic and reconstructive surgery*. 2017;140(4):645-654. doi: 10.1097/PRS.00000000000003654

34 Matros E, Shamsunder MG, Rubenstein RN, et al. Textured and Smooth Implant Use Reported in the Tracking Operations and Outcomes for Plastic Surgery Database: Epidemiologic Implications for BIA-ALCL. *Plastic and Reconstructive Surgery Global Open*. 2021;9(3). doi: 10.1097/GOX.00000000000003499

NEIMPLANTUJTE žádný prostředek, který vykazuje známky netěsnosti nebo poškrábání.

Postup otevření sterilního obalu výrobku

NEVYSIAVUJTE prsní implantát talku, houbičkám, utěrkám ani jiným kontaminantům.

1. Nesterilní člen týmu otevře vnější obal.
2. Vyjmete vnitřní obal a překlopnem nad sterilním polem nechte uzavřený vnitřní tepelně tvarovaný obal setrpně vyklouznout do sterilního pole.
3. Tahem za poutko odlopněte víko vnitřního tepelně tvarovaného obalu.
4. Vyjmete prsní implantát a zkontrolujte, zda nevykazuje známky kontaminujících částic, poškození nebo narušení celistvosti pláště. Pokud kontrolou projde, vraťte ho zpět do vnitřního tepelně tvarovaného vaničky. V této fázi můžete implantát trochu opláchnout malým množstvím fyziologického roztoku, čímž se odstraní statická elektřina, a až do implantace zakrýt vaničku víkem, abyste zabránili kontaktu s částicemi přenášenými vzduchem a částicemi z chirurgického pole.

Pokud kontrolou neprojde, nahradte prostředek sterilním záložním implantátem.

Poznámka: Při operaci musí být k dispozici sterilní záložní implantát.

Chirurgická technika a výběr implantátu

Prsní implantát lze umístit různými incizemi do několika různých rovin tkání; to se označuje jako umístění chirurgické dutiny. Výběr této dutiny je často klíčové důležité pro dosažení požadovaného výsledku u jednotlivých pacientek. Zásadní je zvolit dutinu, která odpovídá specifickým fyzickým/anamnestickým charakteristikám dané pacientky a zároveň má nízký profil rizika komplikací. Chirurgové musí zvážit použití publikovaných zásad volby implantátů, které minimalizují rizika krátkodobých i dlouhodobých komplikací.

Subpektorální
(pod prsním svalem)



Subfasciální
(pod prsní tkání i fascií)



Dvojitá rovina
(částečně pod prsním svalem i prsní žlázou)



Volba umístění implantátu

Submuskulární/subpektorální – K uváděným přínosům této techniky patří mimo jiné větší pokrytí měkkými tkáněmi, nižší riziko viditelnosti a hmatnosti implantátu, kapsulární kontraktury a infekce a menší interference s mamografií.

Jako rizika komplikací spojených s umístěním implantátu do submuskulární dutiny byla hlášena mimo jiné složitá operační technika, delší pooperační rekonvalescence, morbidita a vyšší udávaná bolestivost; menší kontrola nad tvarem prsu, ztráta polohy a inframamární rýha vedoucí k poněkud nepřírovnému vzhledu se značnou asymetrií; vyšší riziko špatné polohy příliš vysoko (superiormlaterální), deformity typu „dvojitě prso“ a zúžení dolního pólu.

Indikace pro subglandulární nebo subfasciální umístění dutiny mohou zahrnovat primární a revizní rekonstrukce pomocí prsních implantátů a pacientky vyžadující výměnu dutiny z předchozí dvojí roviny, submuskulární roviny nebo subfasciální roviny po revizní operaci pro určitou komplikaci.

K výhodám tohoto umístění dutiny mimo jiné patří snazší chirurgická technika, lepší kontrola tvaru, polohy a inframamární rýhy prsu, kratší doba operace, rychlé pooperační zotavení, méně bolesti a zduření a nižší riziko animačních deformit. Jako rizika komplikací v souvislosti s touto chirurgickou technikou byla kromě jiného hlášena zvýšená viditelnost a hmatnost implantátů, špatná poloha pro poklesnutí implantátu, infekce a kapsulární kontraktura.

Subfasciální – Tento přístup je alternativou dutiny pro implantát. Při provedení subfasciální disekce jsou zachovány úpony vláken a mohou implantát udržovat v lepší poloze. Pektorální fascie navíc podporuje vytvoření podpůrné struktury pro horní pól implantátu a zabraňuje dislokaci směrem nahoru, což vede k přirozenějšímu hornímu pólu. Pozitivní aspekty souvisejí s nebolestivou rekonvalescencí v porovnání se submuskulárním umístěním a zajištění většího pokrytí implantátu tkáněmi.

Dvojitá rovina – Tato technika kombinuje různé stupně pokrytí měkkými tkáněmi mezi subpektorální a subglandulární umístění; chirurgovi to dává možnost přizpůsobit se potřebám pokrytí tkáněmi každé pacientky. Technika dvojitě roviny se dělí na tři typy. Dvojitá rovina I, II a III.

K indikacím pro umístění dutiny ve dvojitě rovině patří primární a revizní rekonstrukce pomocí prsních implantátů a primární rekonstrukční (jedno- nebo dvoufázové) operace.

Jako přínosy této techniky bylo hlášeno mimo jiné lepší pokrytí měkkými tkáněmi, nižší interference s mamografií, plnější dolní pól a lepší kontury mediálního a horního pólu. Hlášenými riziky této techniky jsou mimo jiné viditelnost a hmatnost implantátu, kapsulární kontraktura a určité animační deformity.

Během chirurgického výkonu

Při operaci je vhodné na operačním sále mít více než jednu velikost prsního implantátu, aby bylo možné flexibilně určit vhodnou velikost.

- K dispozici také musí být záložní implantát.
- Upozorňujeme, že se při zavádění prostředku nesmí na malou oblast pláště vyvíjet nadměrná síla. Namísto toho silu aplikujte na co největší plochu implantátu.
- Incize musí být svou délkou vhodná pro zavedení daného objemu a profilu implantátu s vysokou kohezivním gelem, čímž se omezí potenciál nadměrného namáhání implantátu při zavádění. Vynucení průchodu implantátů velmi malým otvorem může vést k poškození gelové výplně implantátu a způsobit rupturu nebo narušení gelové výplně. Pokud během implantace dojde k narušení gelové výplně, implantát nezavádějte do těla pacientky a nahradte ho novým.
- Nedostatečná disekce dutiny zvyšuje riziko ruptury a nesprávného umístění implantátu. Musí být vytvořena dobře ohraničená, suchá dutina přiměřené velikosti a symetrie, aby bylo možné implantát umístit naplocho na hladký povrch.
- U všech prostředků je před zavedením do těla pacientky při implantaci potřeba důkladně zkontrolovat, zda nevykazují zlomení gelové výplně, bublinky v gelu nebo jiná selhání. Nikdy nezavádějte implantát s narušenou gelovou výplní; takový implantát nahradte novým.
- Při explantaci musí chirurgové intraoperačně vyhodnotit celistvost prsního implantátu s cílem zjistit, zda došlo k prasknutí, zlomení gelové výplně nebo migraci gelu. V případě selhání prostředku je třeba implantát vrátit společnosti Establishment Labs k přezkoumání.
- Při zavádění **NEPOUŽÍVEJTE** lubrikanty, protože zvyšují riziko kontaminace dutiny a mohou ovlivňovat rozhraní mezi tkání a dutinou.
- Dbejte, abyste prsní implantát **NEPOŠKODILI** chirurgickými nástroji, ať již ostrými (např. jehlami nebo skalpel) nebo tupými (např. svorkami nebo kleštěmi), ani nadměrnou manipulací při zavádění do chirurgicky vytvořené dutiny.
- Při zavádění prsního implantátu **NEVYVÍJEJTE** nadměrnou sílu.
- **NEPOKOUŠEJTE SE** o radiální expanzi, kompresi ani disekci kapsy pomocí manipulace s implantátem.
- V jedné prsní dutině **NEPOUŽÍVEJTE** více než jeden implantát.

Kontrola krvácení / prevence akumulace tekutin

Riziko pooperačního hematomu a seromu lze snížit pečlivou kontrolou krvácení během operace a případným pooperačním použitím uzavřeného drenážního systému. Perzistující nebo nadměrné krvácení musí být před implantací pod kontrolou. Případně pooperační odstranění hematomu nebo seromu se musí provádět tak, aby nedošlo ke kontaminaci nebo poškození prsního implantátu.

SPECIFICKÝ NÁVOD K POUŽITÍ

PRSNÍCH IMPLANTÁTŮ S MIKROTRANSPONDÉREM

Popis a použití

Implantáty Motiva Implants® s mikrotranspondérem obsahují dlouhodobě implantabilní čip pro identifikaci na rádiové frekvenci (RFID), který je bezpečně integrován do výplně prsního implantátu. Skenery k načítání informací uložených v mikrotranspondérech se prodávají samostatně. Mikrotranspondér je pasivní RFID a na rádiových vlnách komunikuje elektronické výrobní číslo (ESN), které zajišťuje kompletní sledovatelnost údajů o specifickém implantátu.

Mikrotranspondér v prsním implantátu poskytuje pacientce ESN, které slouží k přístupu do databáze obsahující informace o prsním implantátu (tj. výrobní číslo, číslo šarže, referenční číslo, objem, velikost, profil, model, typ povrchu, datum výroby atd.).

Bezpečnostní opatření

Pacientky s prsními implantáty s mikrotranspondérem mohou bezpečně podstoupit diagnostické vyšetření MR v cylindrických systémech o síle až 3 T. Podrobné pokyny naleznete v následující části, „Pokyny pro pacientky podstupující MR“.

Pokyny pro pacientky podstupující MR

Pacientky je třeba informovat o potřebě po celý život docházet na pravidelná vyšetření MR ke screeningu bezpříznakových ruptur, a to i pokud nemají zjevné problémy. Jak je uvedeno výše, americký FDA doporučuje první vyšetření MR tři roky po operaci a následně pravidelně ve dvouletých intervalech.

Pacientku je po celou dobu vyšetření MR potřeba monitorovat vizuálně i hlasově (např. prostřednictvím interkomu). Pacientku poučte, aby obsluhu MR systému informovala o jakýchkoli neobvyklých pocitech nebo problémech, aby tato v případě potřeby mohla vyšetření okamžitě ukončit. Poskytněte pacientce způsob, jak obsluhu MR systému upozornit na neobvyklé pocity nebo problémy.

Vyšetření MR neprovádějte, pokud je pacientka pod sedativy, anestetiky, zmatená nebo z jiného důvodu neschopná komunikovat s obsluhou MR systému.

Implantáty Motiva Implants® jsou klasifikovány jako podmíněně bezpečné pro MR. Pacientka s implantovanými sterilními silikonovými prsními implantáty Motiva Implant Matrix® může podstoupit vyšetření MR za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole o intenzitách výhradně 1,5 T nebo 3 T.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 4 000 G/cm (40 T/m) (extrapolovány)
- Maximální celotělový průměrný měrný absorbovaný výkon (SAR) hlášený systémem MR 2 W/kg za dobu 15 minut skenování (tj. za pulzní sekvenci) v normálním provozním režimu.
- Za takto definovaných podmínek snímkování se očekává, že u sterilních silikonových prsních implantátů Motiva Implant® Matrix® s mikrotranspondérem dojde k maximálnímu teplotnímu nárůstu 1,5 °C po 15 minutách nepřetřítého skenování (tj. za pulzní sekvenci).

Bylo provedeno neklinické testování magneticky indukované dislokační síly a magneticky indukovaného točivého momentu a nebyly detekovány žádné klinicky významné hodnoty dislokace ani točivého momentu. Implantáty Motiva Implants® s mikrotranspondérem vytvářejí na MR snímku prsního implantátu slepé místo (tzv. artefakt), které může blokovat zobrazení malé oblasti kolem mikrotranspondéru. Při neklinickém testování zasahoval obrazový artefakt způsobený implantáty Motiva Implants® přibližně 15 mm radiálně od RFID čipu zobrazeného při použití pulzní sekvence gradient echo a systému MR o síle 3 T.

V určitých případech se doporučují další zobrazovací techniky, např. ultrazvuk, tomosyntéza, digitální kompresní mamografie, subtrakční kontrastní mamografie a scintimamografie, které doplní zobrazení oblasti zakryté artefaktem a zlepší celkovou diagnózu.

Studie provedené výrobcem naznačují, že použití „kombinované“ nebo „duální“ modality s využitím dalších zobrazovacích technologií (tj. MR v kombinaci s ultrazvukem, mamografií, tomosyntézou atd.) může výrazně zvýšit diagnostickou přesnost vyšetření pacientek se sterilními silikonovými prsními implantáty Motiva Implant® Matrix® s mikrotranspondérem. Doplnění další zobrazovacích modalit standardními postupy umožňuje kompletní radiologické vyšetření prsů.

DODATEČNÉ POKYNY K POUŽITÍ

Dodatečné pokyny k použití prsních implantátů s mikrotranspondéry:

- Pomocí příslušného skeneru (pokud je k dispozici) před otevřením sterilních bariér zkontrolujte mikrotranspondér v implantátu.

Pozor

Pokud je oblast prsou vystavena fyzickému traumatu následkem nehody nebo úraza, pacientka musí se svým lékařem zjistit, zda mikrotranspondér nadále funguje správně. Pokud by z jakéhokoli důvodu nebylo nadále možné informace z mikrotranspondéru příslušným skenerem nasnímat, samo o sobě to neznamená, že prsní implantát nemůže nadále správně plnit svou funkci a nepředstavuje to komplikaci.

Sledování prostředku

Pro prsní implantáty vyplněné silikonovým gelem platí požadavek na sledování prostředků. Dodržování tohoto požadavku je povinné, proto je nutné společnosti Establishment Labs nahlásit, buď přímo, nebo prostřednictvím zástupce, číslo šarže a výrobní číslo prostředku implantovaného pacientce, datum operace, identifikační číslo a osobní kontaktní údaje a informace týkající se praxe chirurga.

Společnost Establishment Labs důrazně doporučuje, aby se všechny pacientky, které obdrží prsní implantáty vyplněné silikonovým gelem, zapojily do programu sledování prostředků společnosti Establishment Labs a zadaly informace o svých implantátech na adrese motiva.health@motivalmagine/. Pomáhá se tím zajistit, že společnost Establishment Labs bude mít kontaktní informace pro každou pacientku, kterou by bylo potřeba kontaktovat v případě nápravných opatření prováděných v terénu nebo jiných situací s implantáty, o nichž by měla být informována.

Pokyny a bezpečnostní opatření pro vyjmutí

K nejčastějším důvodům vyjmutí prsního implantátu patří komplikace, např. kapsulární kontraktura, ruptura implantátu a špatná poloha implantátu, a přání pacientky změnit velikost nebo tvar implantátu. Chirurg se při výběru z aktuálních a uznávaných operačních technik vyjmutí a výměny prsních implantátů řídí svým klinickým úsudkem s cílem minimalizovat výskyt nežádoucích účinků a dosáhnout optimálních výsledků pro pacientku.

Podmínky skladování a manipulace

Pro prostředky nejsou stanoveny žádné specifické přepravní podmínky, doporučuje se však, aby zabalené dodané výrobky byly skladovány ve vymezeném čistém prostoru ve zdravotnickém zařízení uložené naplocho a při pokojových podmínkách.

Použitelnost

Doba použitelnosti prostředku je vyznačena na štítku obalu. **VAROVÁNÍ:** Společnost Establishment Labs nezaručuje sterilitu při použití prostředku po uplynutí doby použitelnosti.

Způsob likvidace

S každým výrobkem, který není vrácen výrobcí, zacházejte jako s biologicky nebezpečným, infekčním materiálem. Použité prostředky lze vyházet do vhodných nádob na odpad s následným spálením specializovanou odpadovou službou nebo postupem v souladu s místními předpisy.

Nesprávné zacházení s explantovanými prostředky může vést ke zbytečným rizikům, např. nebezpečí infekce nebo mikrobiálnímu nebezpečí.

Informace o očekávané životnosti

Implantáty Motiva Implants® nejsou doživotní prostředky. Na základě chemických vlastností materiálů použitých v prostředcích Motiva®, zkoušek urychleného stárnutí pro pětiletou dobu skladovatelnosti, informací z peregistračního sledování a rozsáhlého přehledu literatury s klinickými údaji získanými z ekvivalentních prostředků byla jako kritérium přijatelnosti pro životnost Motiva Implants® stanovena míra pokračující použitelnosti ve výši 80 % po 10 letech³⁵.

Vlastní životnost individuálního implantátu nelze přesně předpovědět. Je dobře známo, že určité faktory mimo kontrolu výrobce mají významný vliv na životnost jednotlivých prostředků. Patří k nim vlastní implantační výkon, anatomie, zdravotní stav pacientky, chování a pravidelné aktivity pacientky (např. sportování) a předvidatelná a nepředvidatelná vnější mechanické vlivy.

Postup evidování a identifikační karta s informacemi o implantátu

S každým prsním implantátem se dodává 10 štítků pro zdravotnickou dokumentaci pacientky, na nichž je uvedeno referenční číslo, výrobní číslo, objem implantátu a další informace vyžadované předpisy. Štítky pro zdravotnickou dokumentaci pacientky se nacházejí na vnitřním obalu výrobku, připojené k hlavnímu štítku. Při vyplňování identifikační karty pacientky s informacemi o implantátu nalepte na její zadní stranu jeden štítek pro každý implantát. Další štítek je třeba vlepít do zdravotnické dokumentace pacientky. Třetí štítek se nalepí do záznamu lékaře. Čtvrtý štítek je určen pro záznamy zdravotnického zařízení; další štítky se pak používají podle potřeby pro zajištění sledovatelnosti prostředku. Pokud štítek pro zdravotnickou dokumentaci pacientky není k dispozici, příslušné informace lze ručně kopírovat ze štítku prostředku.

Identifikační karta pacientky s informacemi o implantátu

Každá pacientka musí mít záznam o chirurgickém výkonu pro případ budoucích konzultací nebo dalších operací. Ke každému implantátu je vystavena karta s informacemi o implantátu, kterou pacientka musí obdržet pro osobní potřebu. Na kartu pacientky s informacemi o implantátu je třeba nalepit evidenční štítky. Na identifikační kartě pacientky s informacemi o implantátu jsou uvedeny následující informace: typ prostředku, jméno pacientky, umístění implantátu (tj. submuskulární, subglandulární, dvojité nebo subfaciální rovina), datum implantace, jméno ošetřujícího chirurga, informace o výrobci, UDI, katalogové číslo, výrobní číslo a objem implantátu.

HODNOCENÍ VÝROBKU

Společnost Establishment Labs žádá, aby jí byly jakékoli komplikace následkem použití tohoto prostředku bezodkladně oznámeny prostřednictvím reklamčního formuláře zasláního na adresu Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kostarika. Další podporu získáte na telefonním čísle +506 2434-2400 nebo na webu <https://motiva.health/surgeons/>.

HLÁŠENÍ PŘÍHOD A VRÁCENÍ PROSTŘEDKU

Pokud dojde k explantaci, důvod explantace je nutné uvést na reklamčním formuláři a explantovaný prostředek vrátit místnímu zástupci společnosti Establishment Labs. Pokud není místní zástupce k dispozici, kontaktujte přímo Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kostarika. Další podporu získáte na telefonním čísle +506 2434-2400 nebo na webu motiva.health/patients-support/.

V souladu s protokolem společnosti Establishment Labs pro vrácení explantovaných implantátů musí být použitý prostředek před vrácením dekontaminován a řádně zabalen. Pokud místní hygienické předpisy neumožňují vrácení implantátu, kontaktujte nás přímo prostřednictvím webu motiva.health/patients-support/ a vyžádejte si specifické pokyny.

Všechny závažné nežádoucí příhody s implantačními prostředky Motiva® je třeba hlásit společnosti Establishment Labs a příslušnému orgánu podle rezidence pacientky, pokud to vyžadují platné právní předpisy.

ZÁSADY VRÁCENÍ ZBOŽÍ

Vracení výrobků využívá místní zástupce společnosti Establishment Labs. Pokud není místní zástupce k dispozici, kontaktujte přímo Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kostarika. Další podporu získáte na telefonním čísle +506 2434-2400 nebo na webu motiva.health.

Podmínkou vrácení zboží je neporušenost uzávěr obalů. Při vrácení výrobků může být účtován manipulační poplatek za vrácení. Další informace získáte od místního zástupce společnosti Establishment Labs.

OBJEDNÁVÁNÍ VÝROBKŮ

Pokud chcete objednat přímo nebo si vyžádat další informace, obraťte se prosím na svého místního zástupce společnosti Establishment Labs. Pokud není místní zástupce k dispozici, kontaktujte Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kostarika. Další podporu získáte na telefonním čísle +506 2434-2400 nebo na adrese customerservice@establishmentlabs.com. Podrobné údaje o indikacích, kontraindikacích, varováních a bezpečnostních opatřeních souvisejících s používáním sterilních silikonových prsních implantátů Motiva Implant Matrix® naleznete v příbalových informacích dodávaných s každým výrobkem.

OMEZENÁ ZÁRUKA „ALWAYS CONFIDENT WARRANTY“[®], OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI A VYLouČENÍ DALŠÍCH ZÁRUK SPOLEČNOSTI ESTABLISHMENT LABS

Kompletní podmínky a omezení záruky Always Confident Warranty® společnosti Establishment Labs jsou k dispozici na webových stránkách motiva.health nebo k vyžádání od místního zástupce společnosti Establishment Labs. Žádné záruky ani program společnosti Establishment Labs nepokrývají náklady, poplatky a výdaje na zdravotní péči a/nebo chirurgickou náhradu implantátů. Společnost Establishment Labs neponese odpovědnost za jakékoli náhodné či následné ztráty, škody nebo náklady přímo či nepřímou vzniklé v důsledku použití tohoto výrobku. Pokud společnost Establishment Labs stanoví, že výrobek byl při expedici společností Establishment Labs vadný, je její výhradní odpovědností výrobek nahradit. Společnost Establishment Labs S.A. nepřijímá žádnou další odpovědnost. Tato záruka se poskytuje namísto jakýchkoli jiných zde výslovně neuvedených záruk a vylučuje jakékoli jiné zde výslovně neuvedené záruky, ať již vyjádřené nebo předpokládané ze zákona či na jiném základě, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti k použití nebo funkčnosti.

ZÁKONNÝ VÝROBCE

Establishment Labs S.A.:

Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,

Alajuela, Kostarika PSČ: 20113

Tel.: +506 2434-2400

www.establishmentlabs.com

motiva.health/patients-support/

<https://ifu.motiva.health/>

VÝROBNÍ ZÁVODY

Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,

Alajuela, Kostarika.

PSČ: 20113

Coyoil Free Zone & Business Park Building 0 Street, Building B-25,

Alajuela, Kostarika

PSČ: 20113

Establishment Labs S.A

Coyoil Free

Zone 2nd Street, Building B-23,

Alajuela, Kostarika

PSČ: 20113

EVROPSKÝ ZÁSTUPCE

Emergo Europe:

Westervoortsewijk 60, 6827 AT Arnhem, Nizozemsko

































EVROPSKÝ DOVOZCE

EDC Motiva BVBA

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem

Antverpy, 2160, Belgie

Značky používané na štítcích výrobků (včetně neharmonizovaných značek)

	Množství příslušenství nebo zdravotnických prostředků v balení		Specifikace rozměru báze implantátu (cm)		Chránit před slunečním zářením
	Podmíněně bezpečný pro MR – tento prostředek lze bezpečně zobrazovat při dodržení odzkoušených parametrů popsanych v návodu k použití		Specifikace rozměru profilu implantátu (cm)		Chránit před vlhkem
	Identifikace pacientky		Zdravotnické zařízení nebo lékař		Nepoužívat opětovně
	Datum		Zdravotnický prostředek		Čtěte návod k použití
	Umístění implantátu		Výrobní číslo		Pozor
	Výrobce		Jedinečný identifikátor prostředku		Zplnomocněný zástupce v Evropské unii
	Dovozce		Katalogové číslo		Datum použitelnosti
	Systém dvojité sterilní bariéry		Země výroby		Neprovádět opětovnou sterilizaci
	Sterilizováno vlhkým nebo suchým teplem		Datum výroby		Křehké, opatrně zacházet
	Specifické podmínky pro zobrazovací vyšetření		Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno / Čtěte návod k použití		Viz návod k použití / příručka
	Specifikace rozměru výšky implantátu (cm) (Pozn.: neplatí pro Motiva® Ergonomix® kulatý a Motiva® kulatý PLUS.)		Objem implantátu	Jeden alfanumerický znak na štítku výrobku a na štítku pro sledovatelnost	Znak pro ověření online registrace

ADVARSEL: Bristimplanter er blevet associeret med udvikling af kræft i immunsystemet, kaldet brystimplantatassocieret anaplastisk storcellet lymfom (Breast Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma, BIA-ALCL). Mere detaljerede oplysninger kan findes i afsnittet om BIA-ALCL.

Patienter skal have foretaget jævnlig klinisk opfølgning hos deres kirurg.

FORSIGTIG:

- Kun specialuddannede, autoriserede kirurger bør anvende dette produkt. Hvis dette produkt anvendes af ikke-kvalificerede behandlere, kan det medføre ringere æstetiske resultater og alvorlige bivirkninger.
- Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun bruges af en certificeret plastikkirurg.

Brugsanvisning
Sterile brystimplanter med silikone
Motiva Implant Matrix®
Establishment Labs

INDLEDNING

Denne indlæggsseddel giver en oversigt over essentielle oplysninger om Establishment Labs' sterile brystimplanter med silikone, Motiva Implant Matrix®, herunder beskrivelse af produktet, indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler, relevante emner, der skal drøftes med patienten, uønskede hændelser, andre indrettede forhold, returpolitik, produktvurdering, garanti og indberetning vedrørende medicinsk udstyr.

TILSIGTET ANVENDELSE

Establishment Labs' sterile brystimplanter med silikone, Motiva Implant Matrix®, er beregnet til anvendelse hos kvindelige patienter til følgende indgreb:

- Bristrekonstruktion (primær og revision): for at erstatte brystvæv, der er blevet fjernet på grund af cancer eller traume, eller som ikke har udviklet sig korrekt på grund af en svær brystanomi, såvel som revisionskirurgi for at korrigere eller forbedre resultaterne af en tidligere brystrekonstruktionsoperation.

INDIKATIONER

Establishment Labs' sterile brystimplanter med silikone, Motiva Implant Matrix®, er indiceret til kvindelige patienter på mindst 18 år med følgende tilstande:

- For at korrigere medfødte eller erhvervede brystfedemitter eller asymmetri af brysterne.
- For at korrigere eller forbedre resultatet af en tidligere brystrekonstruktionsoperation.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET OG YDEEVNE

Establishment Labs' sterile brystimplanter med silikone, Motiva Implant Matrix®, er inaktiv, langvarigt implanterbart medicinsk udstyr til brystrekonstruktion. Alle implantater består af en skal, en lap og Establishment Labs' højviskøse og højelastiske formulering af silikonegel, ProgressiveGel® PLUS eller ProgressiveGel® ULTIMA®. Skallen består af successive tværforbundne lag af silikoneelastomer og en teknologi i form af et lavdiffusionsbarriereag, der giver disse implantater deres elasticitet og integritet. Motiva Implant Matrix® sterile brystimplanter med silikone er tilgængelige med og uden mikrotransponder. Mikrotransponderen er placeret inde i fyldningsmaterialet i Motiva Implant Matrix® sterile brystimplanter med silikone.

Establishment Labs har foretaget en grundig designverifikation og -validering såvel som ikke-klinisk afprøvning af Motiva Implant Matrix® sterile brystimplanter med silikone, herunder overfladekarakterisering, biokompatibilitet, mekaniske aspekter, kemiske aspekter, sterilisation, brugbarhed, elektromagnetisk kompatibilitet og elektrisk sikkerhed samt undersøgelser med hensyn til MR-sikkerhed. Efter at have fastslået den ikke-kliniske sikkerhed og ydeevne af produktet ved den tilsigtede anvendelse har Establishment Labs fortsat indsamlet kliniske data i forbindelse med brug af produktet, understøttet af data indsamlet fra ækvivalente produkter.

Den kliniske evidens viser overensstemmelse med de relevante krav til sikkerhed og ydeevne. Produktets ydeevne og sikkerhed, som erklæret, er blevet fastslået, og de risici, der er associeret med brugen af produktet, er acceptable, når de opvejes imod fordelene for patienten.

Alle råmaterialer er af medicinsk kvalitet og langvarigt implanterbare og biokompatible, som påkrævet i henhold til internationale standarder.

Grundlæggende UDI-DI for produkterne omtalt i dette dokument er følgende:

- Motiva® rundt SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS: 7445161SilkPlusS4
- Motiva® rundt SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS med Qid®: 7445161SilkPlusQKU
- Motiva® rundt SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS med Zen™: 7445161SilkPlusZen8Z
- Motiva Ergonomix® rundt SilkSurface®/SmoothSilk®: 7445161ErgoroundR5
- Motiva Ergonomix® rundt SilkSurface®/SmoothSilk® med Qid®: 7445161ErgoroundQYN
- Motiva Ergonomix® rundt SilkSurface®/SmoothSilk® med Zen™: 7445161ErgoroundZenBY
- Motiva rundt VelvetSurface® PLUS: 7445161VelvetPlus62
- Motiva rundt VelvetSurface® PLUS med Qid®: 7445161VelvetPlusQHA
- Motiva rundt VelvetSurface® PLUS med Zen™: 7445161VelvetPlusZenEJ
- Motiva Ergonomix® rundt VelvetSurface®: 7445161ErgoVelvetM5
- Motiva Ergonomix® rundt VelvetSurface® med Qid®: 7445161ErgoVelvetQZ2
- Motiva Ergonomix® rundt VelvetSurface® med Zen™: 7445161ErgoVelvetZenPE

Detaljerede oplysninger om de materialer, som patienten kan blive eksponeret for, er angivet i nedenstående tabel.

Motiva Implants® produktserien	Standard silikonedispersion (w/w-%)	Silikonebarriere-dispersion (w/w-%)	Farveskabebelon (w/w-%)	Lap (w/w-%)	Dyppelag (w/w-%)	Silikonefyldnings-gel (w/w-%)	Ferrit-mikrotranspon-der (Qid®) (w/w-%)	Ikke-ferrit-mikrotranspon-der (Zen™) (w/w-%)
Rundt SmoothSilk®/SilkSurface® Plus	3,09-7,13	0,63-1,46	0,0003-0,0006	0,159-1,572	0,0002-0,0019	89,77-96,11		
Ergonomix® rundt SmoothSilk®/SilkSurface®	2,32-5,37	0,58-1,34	0,0002-0,0005	0,159-1,572	0,0002-0,0019	91,66-96,94	0,007-0,066	0,087-0,858
Rundt VelvetSurface® Plus	2,92-7,43	0,60-1,52	0,0002-0,0006	0,159-1,572	0,0002-0,0019	89,48-96,32		
Ergonomix® rundt VelvetSurface®	2,23-5,25	0,56-1,32	0,0002-0,0005	0,159-1,572	0,0002-0,0019	91,85-97,06		

Den potentielle toksicitet af de kemikalier og metaller, der er anført i nedenstående tabeller, er blevet evalueret med både toksicitetstestning og risikovurderinger for at vurdere eksponeringsniveauerne i forhold til den mængde, der er fastslået sandsynligvis at være sikker. Baseret på de seneste resultater og den udførte risikoanalyse forventes lækstoffer/ekstraherbare stoffer fra skallen/lappen og gelen/mikrotransponderen i Ergonomix® rundt og rundt Plus brystimplanter ikke at udgøre et toksikologisk sikkerhedsproblem.

Kvantificering af lækstoffer omsat i koncentreret salpetersyre ved induktivt koblet plasma/massespektrometri (ICP/MS).

Element	Koncentration (µg/enhed)
Barium	0,486
Calcium	27,0
Krom	1,92
Kobber	0,357
Jern	2,13
Magnesium	2,33
Nikkel	0,199
Palladium	0,09
Platin	0,343
Kalium	10,77
Silicium	422,33
Natrium	155,6
Titan	11,4
Zinc	58,0
ND, ikke detekteret	

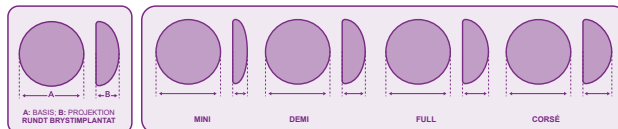
Oversigt over ekstraherbare organiske stoffer for flygtige (VOC), halvflygtige (SVOC) og ikke-flygtige (NVOC) forbindelser i opløsningsmidler med forskellige polaritetsindekser: renset vand (PW), hexan (Hex), ethanol (EtOH), DMC (dichlormethan) og DMSO (dimethylsulfoxid).

Forbindelse	Koncentration (µg/enhed)
VOC (HS-GC/MS)	
Trimethylsilanol	415
Benzen	1,03
SVOC (GC/MS)	
Benzoesyre	5,81
Caprolactam	53,6
4-Chlorbenzoesyre	189
4-Chlorbenzoesyre, trimethylsilylester	32,7
2,4-Dichlorbenzoesyre	328,9
Decamethylcyclopentasiloxan (D5)	120,3
Dodecamethylcyclohexasiloxan (D6)	748,1
Tetradecamethylcycloheptasiloxan (D7)	513,8
Hexadecamethylcyclooctasiloxan (D8)	165,5
Octadecamethylcyclononasiloxan (D9)	391,5
2,2,4,4,6,8-hexamethyl-6,8-diphenylcyclotetrasiloxan	7.506
Eicosamethylcyclododecasiloxan (D10)	1.053
2,2,4,4,6,6,8,10-Octamethyl-8,10-diphenylcyclopentasiloxan	19.485
Cyklisk polydimethylsiloxan-oligomer (kombinerede værdier)	113.059
Dimethylsiloxanmethylphenylsiloxan-copolymer (kombinerede værdier)	54.717
Siloxan** (kombinerede værdier)	11.729,8
1,3,5,7-Tetramethyltetraphenyl-cyclotetrasiloxan	19.884
2,4,6,8,10-Pentamethyl-2,4,6,8,10-pentaphenyl-1,3,5,7,9,2,4,6,8,10-pentaoxapentasiloxan-isomer (kombinerede værdier)	50.794
Polymethylphenylsiloxan-oligomer (kombinerede værdier)	23.974
Octamethylcyclotetrasiloxan (D4)	79,2
2-Ethylhexanol	79,3
Tetracosamethyl-cyclododecasiloxan (D12)	804
Lineær polydimethylsiloxan-oligomer (kombinerede værdier)	377
NVOC (LC/UV)	
Palmitinsyre	158,5
Stearinsyre	168,2
Erucamid	43,79
Irganox 245	23,7
NVOC (LC/UV-Vis)	
Siloxan** (kombinerede værdier)	250.375
Di(2-ethylhexyl)phthalat	9.439
Ukendt*** (n = 9)	576,87-1.308
GC/MS, gaskromatografi/massespektrometri; LC/UV, væskrokromatografi/ultraviolet; LC/UV-Vis, væskrokromatografi/ultraviolet-synlig; NVOC, ikke-flygtige organiske forbindelser; SVOC, halvflygtige organiske forbindelser; VOC, flygtige organiske forbindelser.	

Der rapporteres værdier for det opløsningsmiddel, der udviste højere koncentration i forbindelsen.

I det følgende vises referenceområderne for Establishment Labs' sterile brystimplantater med silikone, Motiva Implant Matrix®.

Motiva Implant Matrix® - Rundt								
Basis (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (ml)	P (cm)	V (ml)	P (cm)	V (ml)	P (cm)	V (ml)
8,5	2,2	105	3,1	135	3,5	145	4,0	180
9	2,3	125	3,3	155	3,7	175	4,2	210
9,5	2,4	140	3,4	180	3,9	205	4,5	240
9,75	2,4	150	3,4	190	4,0	220	4,6	260
10	2,5	160	3,5	205	4,1	235	4,8	280
10,25	2,5	170	3,5	215	4,2	255	4,9	300
10,5	2,6	185	3,6	230	4,3	275	5,1	325
10,75	2,6	205	3,7	245	4,4	295	5,2	350
11	2,7	220	3,8	265	4,5	315	5,4	380
11,25	2,7	230	3,8	285	4,6	335	5,5	410
11,5	2,8	245	3,9	300	4,7	355	5,7	440
11,75	2,8	260	3,9	320	4,8	375	5,8	475
12	2,9	275	4,0	340	4,9	400	6,0	510
12,25	2,9	290	4,0	360	5,0	425	6,1	550
12,5	3,0	310	4,1	380	5,1	450	6,3	590
13	3,1	360	4,3	425	5,3	500	6,6	650
13,5	3,2	400	4,4	475	5,5	550	6,9	725
14	3,3	430	4,5	525	5,7	625	7,2	825
14,5	3,4	475	4,6	575	5,9	700	7,5	925
15	3,5	525	4,8	625	6,1	775	7,8	1050



TILSIGTEDE ANVENDELSESFORHOLD

Motiva Implant Matrix® sterile brystimplantater med silikone må kun anvendes af autoriserede læger/ kirurger, der er specialuddannet i brystimplantationsindgreb under sterile forhold i overensstemmelse med god aseptisk praksis.

TILSIGTEDE PATIENTER

Motiva Implant Matrix® sterile brystimplantater med silikone er beregnet til kvinder på mindst 18 år.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE

Der forventes at være følgende fordele ved Motiva Implant Matrix® sterile brystimplantater med silikonegel:

- Rekonstruktion af brystet for at erstatte brystvæv, der er blevet fjernet på grund af cancer eller traume, eller som ikke har udviklet sig korrekt på grund af en svær brystanomali eller
- Revisionsindgreb for at korrigere eller forbedre resultaterne af tidligere brystrekonstruktionsoperationer.

KONTRAINDIKATIONER

Establishment Labs' Motiva Implants® sterile brystimplantater med silikone er kontraindiceret hos:

- Kvinder med eksisterende karcinom i brystet, uden mastektomi.
- Kvinder med aktive infektioner.

- Kvinder som aktuelt er gravide eller ammer.
- Kvinder med ukontrolleret diabetes, hvilket vides klinisk at påvirke sårhelingsvevnen.
- Kvinder, der udviser vævsegenskaber, som er klinisk inkompatible med kosmetisk brystkirurgi, f.eks. vævsskade på grund af kompromitteret blodgennemløb eller sårdannelse.
- Kvinder med tilstande – eller behandlinger – som efter kirurgens vurdering udgør en uberettiget kirurgisk risiko (f.eks. ustabil kardiovaskulær sygdom, koagulopati, kroniske lungeproblemer osv.).

ADVARSLER

Pleje under den kirurgiske anlæggelse og efterfølgende procedurer:

- Lad ikke skarpe genstande som f.eks. skalpell eller nåle komme i kontakt med produktet under implantationen eller andre kirurgiske indgreb.
- Nedsæk ikke implantatet i jodopløsning. Hvis der bruges jod i lommen, skal der sørges for, at den skylles grundigt med afioniseret vand, så der ikke er restopløsning tilbage i lommen.
- Lad ikke implantatet komme i kontakt med kauteriseringsudstyr.
- Der må ikke ændres på implantatet eller gøres forsøg på at reparere eller indsætte et beskadiget implantat.
- Sørg for, at der ikke påføres for stor kraft på et meget lille område af skallen under indsætning af produktet gennem incisionen. Påfør i stedet kraft over et så stort område af implantatet som muligt under indsætning. For stor kraft kan føre til beskadigelse af implantatet, enten på grund af gelfrakur eller implantatruptur.
- Anvend ikke periumbilikal tilgang til anlæggelse af implantatet.
- Anlæg ikke mere end ét implantat pr. brystlomme.
- Kapselkontraktur må ikke behandles med lukket kapsulotomi eller kraftig ydre kompression, da dette sandsynligvis vil føre til beskadigelse af implantatet, ruptur, folddannelse og/eller hæmatom.
- Et produkt, der tidligere har været implanteret, må ikke genbruges eller resteriliseres. Brystimplantater er kun beregnet til engangsbrug. Hvis denne indikation ignoreres, kan det derfor bl.a. forårsage infektion, seromdannelse, kapselkontraktur, reoperation, utilfredsstillende æstetiske resultater og andre relaterede bivirkninger, der kan kompromittere patientens helbred.
- Anvend ikke mikrobølgediatermi hos patienter med brystimplantater, da det er blevet associeret med vævsnekrose, huderosion og ekstruderer af implantatet.

FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Specifikke populationer

Sikkerhed og effektivitet af brystkirurgi er ikke blevet fastslået for følgende populationer og/eller tilstande:

- Patienter med autoimmune sygdomme (f.eks. lupus, sklerodermi).
- Patienter, hvis immunsystem er kompromitteret (f.eks. modtager aktuelt immunsupprimerende behandling såsom steroider).
- Patienter, som har lidelser eller modtager lægemidler, der kan forstyrre sårhelingsvevnen (f.eks. dårligt kontrolleret diabetes eller behandling med kortikosteroider) eller blodets koagulation (f.eks. samtidig warfarinbehandling).
- Patienter med nedsat blodforsyning til brystvævet eller det overliggende væv.
- Patienter i strålebehandling.
- Kvinder med plotiske bryster, hvor brystvorterne falder ned under brystfolden, uden samtidig mastopeksi.
- Tidligere mislykkede korrektioner af brystkontur.
- Patienter med en klinisk diagnose af depression eller andre psykiske problemer, herunder kropssymfomisk lidelse og spiseforstyrrelser. Patienten skal tilrådes at drøfte eventuelle psykiske problemer i anamnesen med kirurgen inden operation. Patienter med en diagnose af depression eller andre psykiske problemer skal vente, til disse tilstande er stabiliseret, før de får foretaget brystimplantatkirurgi.
- Andre patienter med komplicerede anamneser kan blive anset for at have risikofaktorer, som kan interferere med brystimplantatoperationens sikkerhed og effektivitet.

Som ved ethvert kirurgisk indgreb skal patientens anamnese nøje gennemgås for at sikre, at hun er en egnet kandidat til brystimplantatkirurgi.

2. Kirurgiske forsigtighedsregler

Indledende undersøgelse af produktet: Umiddelbart inden indsætning skal produktet undersøges ved forsigtigt at manipulere det og kontrollere for ruptur, gelfrakur, lækagesteder eller partikkelkontamination.

Kirurgisk teknik og valg af implantat: Der kan anvendes flere kirurgiske teknikker til udførelse af en operation med indsætning af brystimplantater med silikonegel. Det overlades derfor til kirurgens kliniske dømmekraft at vælge den, der er bedst for patienten og i overensstemmelse med denne indlægsseddel.

- Incisionen skal være tilstrækkelig lang til at give plads til implantatets volumen og profil, så risikoen for at påføre implantatet for stor belastning under indsætning mindskes. Hvis implantater tvinges igennem en meget lille åbning, kan det resultere i lokal svækkelse af brystimplantatets skal og potentielt føre til beskadigelse af skallen, gelfrakur og mulig implantatruptur. Når der er sat realistiske æstetiske mål, der sikrer gensidig forståelse mellem læge og patient, skal kirurgen vælge blandt opdaterede og godkendte kirurgiske teknikker for at minimere forekomsten af bivirkninger og opnå de bedste resultater.
- Undgå at danne rynker eller folder i produktet under indsætning. Det anbefales at føre en finger rundt om implantatet før lukning for at sikre, at implantatet er fladt.
- Indgreb som f.eks. åben kapsulotomi, revision af brystlomme, aspiration af hæmatom/serom, biopsi og lumpektomi kan muligvis føre til beskadigelse af implantatetskalen, så de skal udføres med forsigtighed. For at undgå kontamination af implantatet skal der udvises forsigtighed, når implantatet repositioneres under efterfølgende indgreb.
- Periareolære og axillære incisionssteder kan gøre indsætningen mere vanskelig og øge risikoen for beskadigelse af implantatet. Den periareolære incision kan reducere muligheden for fremtidig amning væsentligt.
- Implantatstørrelsen skal svare til dimensionerne af patientens brystvæg, herunder mål for basisbredde, vævets egenskaber og implantatets projektion.
- Teksturerede implantater, større implantater, subglandulær placering og utilstrækkelig mængde tilgængeligt væv til at dække implantatet kan gøre, at de bliver mere palpable.
- Implantater i større størrelser kan øge risikoen for komplikationer som f.eks. ekstrusion, hæmatom, infektion, palpable implantatfolder og synlig rynkedannelse i huden.

RELEVANTE EMNER, DER SKAL DRØFTES MED PATIENTEN

Oplysninger om patientrådgivning

Dette dokument og informationen til patienten skal gennemgås grundigt, før en patient modtager rådgivning om Establishment Labs' sterile brystimplantater med silikone, Motiva Implant Matrix®, og brystkirurgi. Læger skal læse dette dokument grundigt og forstå dets indhold fuldt ud og sikre, at alle patientens spørgsmål eller betænkeligheder er afklaret, før de går videre til at tale om produktets anvendelse. Brystimplantatkirurgi er et elektivt indgreb, og patienten skal forstå de potentielle risici og fordele for at kunne træffe et informeret valg. Derfor skal patienten instrueres om at læse dokumentet med titlen "Information til patienten om brystforstørrelse og brystrekonstruktion med Motiva Implants™", som kan findes på webstedet <https://ifu.motiva.health/>. Lægen skal drøfte afsnittene om advarsel, kontraindikationer, forsigtighedsregler, vigtige faktorer, der skal overvejes, komplikationer² og alle andre aspekter af dokumentet med patienten. Lægen skal informere patienten om de potentielle komplikationer og om, at medicinsk behandling af alvorlige komplikationer kan omfatte yderligere operation og eksplantation.

INFORMERET SAMTYKKE

Kirurgen er ansvarlig for at dokumentere en vellykket proces med hensyn til informeret beslutningstagning og fremlægge den informerede samtykkeerklæring, som skal være underskrevet af kirurgen, patienten og et vidne. Dette dokument vil indgå som en del af patientens journal. Patienter, der overvejer brystimplantatkirurgi med brystimplantater med silikonegel, skal informeres om alle de mulige bivirkninger og komplikationer relateret til operationen.

Som supplement til samtykkeprocessen anbefaler Establishment Labs at udlevere Information til patienten om brystforstørrelse og brystrekonstruktion med Motiva Implants™ til hver patient under konsultationen vedrørende operationen. Dette dokument er tilgængeligt elektronisk via websiden: <https://ifu.motiva.health/>. Establishment Labs overlader det til kirurgen at sikre, at den enkelte

patient har tilstrækkelig tid til at læse og forstå risiciene, fordelene og anbefalingerne associeret med brystimplantatkirurgi til at træffe et informeret valg.

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for EU

SSCP-dokumentet kan konsulteres for yderligere og opdateret information om Motiva Implant Matrix® på virksomhedens websted <https://ifu.motiva.health/> og på webstedet for EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ved hjælp af den grundlæggende UDI-DI.

Undgåelse af beskadigelse under behandling

Patienterne skal informere andre behandlende læger om implantatets tilstedeværelse for at minimere risikoen for beskadigelse af implanterende.

Mental sundhed og elektiv kirurgi

Alle patienter, der ønsker at få foretaget et elektivt indgreb i form af brystkirurgi, skal have realistiske forventninger fokuseret på forbedring og ikke perfektion. Bed før operationen patienten om at tale åbent om eventuel depression eller andre psykiske problemer i anamnesen.

Teknikker til brystundersøgelse

Patienter skal foretage selvundersøgelser af brysterne hver måned og skal vises, hvordan de skelner implantatet fra deres brystvæv. Patienten må ikke manipulere eller trykke på implantatet for meget. Patienten skal gøres opmærksom på, at tilstedeværelse af udfyldninger, vedvarende smerter, hævelse, hårdhed eller ændring i implantatets form kan tyde på symptomatisk ruptur af implantatet.

Postoperativ pleje

Patienten skal informeres om, at hun sandsynligvis vil føle sig træt og øm i flere dage efter operationen. Hendes bryster kan forblive hævede og ømme ved fysisk kontakt i mindst en måned. Hun kan også opleve stramhed i brystområdet, efterhånden som huden tilpasser sig den nye bryststørrelse. Patienten skal undgå anstrengende aktiviteter i mindst et par uger, men bør være i stand til at vende tilbage til arbejdet i løbet af nogle få dage. Brystmassage kan også anbefales som værende hensigtsmæssigt. Hvis der er problemer, skal patienten straks indberette dem og eventuelt have foretaget en MR-scanning for at screene for ruptur.

Metaldetektorer

Motiva Implants® med mikrotransponder kan blive detekteret af højfølsomme metaldetektorer i visse luftvæve.

Topiske lægemidler – Patienten skal konsultere en læge eller en farmaceut før brug af topiske lægemidler (f.eks. steroider) i brystområdet.

Rynging – Rynging kan påvirke helingsprocessen.

Bestråling af brystet – Litteraturen antyder, at strålebehandling kan øge sandsynligheden for kapselkontraktur, nekrose og ekstrudering af implantatet.

Forsikringsdækning – Patienter skal undersøge hos deres forsikringselskab, om der er problemer med hensyn til dækning, før de får foretaget en operation.

Operationsomgivelser og anæstesi – Brystimplantatkirurgi udføres på en specialiseret operationsstue på en klinik eller et hospital. Generel anæstesi er almindeligt anvendt, og lokal anæstesi med sedation er også en mulighed. Patienten skal sørge for at spørge sin kirurg og den facilitet, hvor operationen vil finde sted, hvilke test og præoperative undersøgelser der vil blive udført, og hvor længe hun ikke må spise eller tage sin sædvanlige medicin før operationen.

MULIGE BIVIRKNINGER

Hvis en eller flere af følgende eller andre utilisgitede hændelser forekommer, skal du udfylde en klageformular med angivelse af alle tilgængelige oplysninger om patienten, produktinformationen, årsagen til klagen og et resumé af hændelsen og sende den til <https://motiva.health/surgeons/>.

Eftersom brystimplantatkirurgi oftest udføres under generel anæstesi, er indgrebet forbundet med de samme risici som andre invasive kirurgiske indgreb. Efter brystimplantatkirurgi kan patienterne opleve hævelse, hårdhed, ubehag, kløe, blå mærker, stikkende smerter og smerter i løbet af de første par uger. De identificerede uønskede bivirkninger beskrives nærmere i det følgende.

Inflammation/irritation – Brystimplantater er ikke forskellige fra andet fremmed materiale, der implanteres i menneskekroppen, og kan udløse værtens beskyttende immunreaktion. Det er en fremmedlegemerespons, der viser sig som rødme, hævelse, varme, smerte og/eller funktionstab.

Denne fremmedlegemerespons er universel og fjerner ideelt set "det irriterende materiale" eller omgiver det med fibrost væv for at forebygge uønskede immunrelaterede følger.

Gelfraktur – Gelfraktur defineres som en sprække eller revner i implantatets gel, når for store indre kræfter adskiller silikonegelydnet med magt. Dette fører til, at implantatet ugenkaldeligt mister sin form, så det er nødvendigt at udskifte implantatet. Dette kan ske med kohæsiv silikonegel og skyldes oftest, at implantatet udsættes for store kompressionskræfter påført et lille område af skallen under indsætning af implantatet. Gelfraktur kan også skyldes udvikling af kapselkontraktur og kan føre til deformation af implantatet.

Incisionen skal være tilstrækkelig lang til at give plads til implantatets volumen og profil med dets højkohæsive gel, hvilket vil reducere risikoen for at påføre for stor belastning, som kan beskadige implantatets gel og eventuelt føre til implantatruptur eller gelfraktur.

Gelfraktur kan detekteres med ultralyd eller MR-scanning. De fleste gelfraktureturer kan ikke detekteres ved fysisk undersøgelse.

Geldiffusion – Små mængder silikone kan diffundere/sive gennem elastomerappen på implanterne med silikonegel. I litteraturen er der rapporteret om små mængder silikone i den periprostetiske kapsel, axillære lymfeknuder og andre distale regioner hos patienter med tilsyneladende intakte gelydnete implantater. Nogle studier med langtidsimplantater har tydet på, at udsivning af gel kan medvirke til udvikling af kapselkontraktur og lymfadenopati. Ikke desto mindre viser evidens, at udsivning af gel er en væsentlig medvirkende faktor til kapselkontraktur. Der er identificeret andre lokale komplikationer, selv når komplikationsraterne er de samme eller lavere for brystimplantater med silikonegel i forhold til brystimplantater med saltvand¹.

Rødme/blå mærker – Blødning på operationstidspunktet kan få huden til at skifte farve. Det er et symptom, der forventes i forbindelse med operationen, og det er sandsynligvis midlertidigt.

Utilfredsstillende resultater/mislykket kosmetisk resultat – Der kan forekomme utilfredsstillende resultater i form af strækmærker, synlighed af implantatet og utilfredshed med implantatvolumen. Nogle af disse resultater kan give ubehag. Præeksisterende asymmetri kan muligvis ikke korrigeres helt ved en implantatoperation. Revisionskirurgi kan være indiceret for at øge patienttilfredsheden, men dette involverer yderligere overvejelser og risici. Omhyggelig præoperativ planlægning og kirurgisk teknik kan minimere, men ikke altid forhindre utilfredsstillende resultater.

Smerter – De fleste kvinder, der får foretaget brystimplantatkirurgi med et brystimplantat, vil opleve postoperative brystsmerter og/eller thoraxsmerter. Disse smerter forsvinder som regel hos de fleste kvinder, efterhånden som de heler efter operationen, men hos andre kvinder kan det blive et kronisk problem. Hæmatom, migration, infektion, for store implantater eller kapselkontraktur kan give kroniske smerter. Pludselige, svære smerter kan være associeret med implantatruptur. Kirurgen skal instruere patienten om straks at rapportere, hvis der forekommer væsentlige smerter, eller hvis smerterne er vedvarende.

Hududslæt/reaktion på silikone/allergi – Der ser ud til kun at være få kutane risici forbundet med brystimplantater. Der findes imidlertid adskillige rapporter, der dokumenterer tilstedeværelse af kutane overfølsomhedslignende reaktioner på brystimplantater, trods deres forbindelsers biologiske kompatibilitet og formodede inaktivitet. Topiske og systemiske lægemidler kan lindre symptomerne og føre til vellykket normalisering. I visse tilfælde kan fjernelse af implantatet være nødvendigt for at opnå fuldstændig symptomfrihed.

Hævelse – Normal postoperativ hævelse, som er på sit højeste cirka tre til fem dage efter operationen, vil forstærke formemmelser af tryk i thorax. Det er kroppens naturlige respons på traumat forårsaget af operationen.

Problemer med amning – Kvinder, der gennemgår mastektomi og derefter får foretaget rekonstruktion med implantat, vil muligvis ikke kunne amme i den berørte side på grund af tab af brystvævet og de kirtler, der producerer mælk.

Varmefornemmelse – De sterile brystimplantater med silikone, Motiva Implant Matrix®, som er forsynet med en mikrotransponder, kan frembringe en minimal varmfornemmelse under de definerede betingelser for MR-scanning.

Hypertrofiske ar – Ardannelse er en naturlig helingsproces, og der kan gå nogen tid, før der ses forbedringer. Der kan forekomme hypertrofiske ar, når der sker overproduktion af det væv, som danner arret. Ardannelse kan også skyldes, at såret er for længe om at hele. Nogle mennesker er biologisk mere tilbøjelige til at danne hypertrofiske ar på grund af deres genetiske opbygning².

1 Loureno FR, Kikuchi IS, Andreoli Pinto T de J. Silicone Gel Bleed on Breast Implants. Open Biomater J. 2011;3(October):14-17. doi:10.2174/1876502501103010014

Bottoming-out (dvs. at implanteret "glider for langt ned") – Dette refererer til, at brystimplantatet flytter sig for langt ned, så afstanden mellem området omkring brystvorten og brystfolden (inframammary fold, IMF) mindskes efter brystimplantatkirurgi. Risikofaktorer rapporteret i litteraturen omfatter, men er ikke begrænset til, manglende kvalitet af præeksisterende brystvæv (dvs. tyndt subkutant væv, defekte hudelementer og tuberos brysteforplantet), det valgte brystimplantats egenskaber (f.eks. for stor størrelse), IMF-dissektion og typen af implantatplacering under operationen (dvs. submuskulære og subglandulære plan)³.

De kliniske symptomer forbundet med et bottoming-out implantat omfatter asymmetri, opadvendte brystvorter, hængende bryster, palperbarhed osv. Passende planlægning af operationen kan modvirke de mulige årsager til bottoming-out. Anbefalinger omfatter en omhyggelig og individuel vurdering af brystvæv, omhyggeligt valg af implantat, anvendelse af risikominimerende kirurgiske teknikker og adækvat bryststøtte efter operationen. Behandlingerne kan variere afhængigt af komplikationens sværhedsgrad og kan spænde fra en simpel fiksering under selve brystet til anvendelse af yderligere støttende materialer.

Forsinket sårhelning – Nogle patienter kan opleve en forlænget sårhelingsstid. Rygning forårsager et nedsat tilindhold i blodet, hvilket direkte påvirker operationssårets helingsproces. Forsinket sårhelning kan øge risikoen for infektion, ekstruderung og nekrose og kan variere afhængigt af typen af operation eller incision.

Kapselkontraktur – En kapselkontraktur opstår, når der dannes hypertrofisk arvæv omkring et fremmedlegeme eller kirurgisk implanteret udstyr. Dette kompromitterer det æstetiske resultat og fører til smerte og brystdeformitet og gør ofte yderligere operationer nødvendige⁴. Detektion af brystcancer ved mammografi kan også være vanskelig. Kapselkontraktur kan forekomme mere almindeligt efter infektion, hæmatom og serom, og risikoen for at det vil ske, stiger med tiden. Kapselkontraktur forekommer oftere hos patienter, der gennemgår revisionskirurgi, end hos patienter, der gennemgår primær implantationskirurgi. Kapselkontraktur er den mest almindelige komplikation efter implantatbaseret brystkirurgi og er en af de hyppigste årsager til reoperation.

Kapselkontraktur inddeles i fire niveauer afhængigt af sværhedsgraden:

- Baker grad I: Brystet er normalt blødt og ser naturligt ud.
- Baker grad II: Brystet er lidt fast, men ser normalt ud
- Baker grad III: Brystet er fast og ser unaturligt ud.
- Baker grad IV: Brystet er hårdt og smertefuld og ser unaturligt ud.

Patienterne skal også gøres opmærksom på, at yderligere kirurgi kan være nødvendigt i tilfælde med udalt smerte og/eller fasthed (dvs. Baker grad III eller IV), og at kapselkontraktur kan forekomme igen efter yderligere operationer.

Lukket kapsulotomi (dvs. ekstern manipulation af kapslen for at få vævskapslen til at revne og åbne) bruges som standardprocedure til behandling af kapselkontraktur. Dog frarådes det af de fleste fabrikanten, inklusive Establishment Labs, fordi det kan forårsage implantatruptur.

Infektion – Infektion kan forekomme i forbindelse med enhver operation eller ethvert implantat. De fleste infektioner som følge af kirurgi opstår inden for få dage til uger efter operationen⁵. Infektion er dog mulig når som helst efter en operation. Endvidere kan piercingprocedurer i brystet og brystvorten øge risikoen for infektion. Infektioner i væv med et tilstedeværende implantat er vanskeligere at behandle end infektioner i væv uden et tilstedeværende implantat. Hvis en infektion ikke reagerer på antibiotika, skal implantatet muligvis fjernes, og genindsætning kan først ske, når infektionen er gået over.

Som ved andre kirurgiske indgreb er der i sjældne tilfælde blevet rapporteret om toksisk choksyndrom (TSS), en livstruende tilstand, efter brystimplantatkirurgi. Symptomerne på TSS opstår pludseligt og kan omfatte høj feber (102 °F/38,8 °C eller højere), opkastning, diarré, besvimelse, svimmelhed og/eller solforbrændingslignende udslæt. Patienter skal strakt kontakte deres læge med henblik på diagnose og behandling, hvis de oplever disse symptomer⁶.

Serom – Serom er en ansamling af væske som følge af vævsinflammation⁷. Ætiologien af serom er kendt ved brystkirurgi og er forbundet med et hypovaskulært miljø eller traume efter operationen.

2 Berman B, Maderal A, Raphael B. Keloids and Hypertrophic Scars: Pathophysiology, Classification, and Treatment. *Dermatol Surg*. 2017 Jan;43 Suppl 1:S3-S18. doi: 10.1097/DSS.0000000000000819. PMID: 27347634.

3 Maferio, Ivan M.D.; Montull, Patricia M.D.; Guisantes, Eva M.D. Bottoming Out: A Simple Technique for Correcting Breast Implant Displacement. *Plastic and Reconstructive Surgery*: December 2009 - Volume 124 - Issue 6 - p 452e-453e

4 Headon H, Kasem A, Mokbel K. Capsular Contracture after Breast Augmentation: An Update for Clinical Practice. *Arch Plast Surg*. 2015 Sep;42(5):532-43. doi: 10.5999/aps.2015.42.5.532. E-publication 15. sep. 2015. PMID: 26430623. PMID: PMC4579163.

5 Song JH, Kim YS, Jung BK, Lee DW, Song SY, Roh TS, Lew DH. Salvage of Infected Breast Implants. *Arch Plast Surg*. 2017 Nov;44(6):516-522. doi: 10.5999/aps.2017.01025. E-publication 27. okt. 2017. PMID: 29076316; PMID: PMC5301779.

Serom reabsorberes ofte af kroppen i løbet af nogle uger, men nåledrænage kan sommetider være nødvendig for at fjerne væsken⁸. Seromer øger ikke risikoen for brystcancer, men under hellingen kan der sommetider dannes arvæv eller forkalkninger, som kan vanskeliggøre mammografi i fremtiden. Seromrelaterede symptomer opstår hyppigst en uge til 10 dage efter operationen. Området kan føles ømt og hævet, med en let udfyldning og rødme, der viser sig inden for et par dage. Tidlig seromdannelse defineres som periprostetisk væskeansamling inden for det første postoperative år, mens den sene form forekommer på ethvert tidspunkt derefter⁹.

Foruden at forårsage smerte øger et serom risikoen for at udvikle en infektion i brystet. Afhængigt af stedet kan det også øge trykket over operationsstedet og sommetider forårsage årruptur.

Hæmatom – Et hæmatom er en blodansamling i brystvævet. Hæmatomer er en af flere komplikationer, som kan opstå efter brystimplantatkirurgi. Symptomer på hæmatomer omfatter som regel hævelse, blå mærker og smerter omkring incisionsområdet¹⁰.

De fleste hæmatomer er små og udtømmes fuldstændigt af sig selv ved at blodet reabsorberes i kroppen, men patienter, der oplever moderate til svære smerter skal have et opfølgingsbesøg. De fleste hæmatomer forsvinder enten af sig selv eller kræver blot dræning. Et dræn er et lille rør, der føres ud af brystet og har en slags lille ballon for enden, hvori blod og andre væsker opsamlles.

Ruptur – Brystimplantater bryder, når der opstår en revne eller et hul i skallen. Ruptur kan forekomme på ethvert tidspunkt efter implantation, men sandsynligheden for, at det sker, bliver større jo længere implantatet har været isat. Implantater kan bryde af følgende årsager: Beskadigelse med operationsinstrumenter, implantatbelastning og -svækkelse under implantation, implantatets alder og design, submuskulær i stedet for subglandulær placering, forekomst af postoperative hæmatomer eller seromer, folder eller rynker i implantatets skalle, for kraftigt tryk på thorax, traume, kompression under mammografi og svær kapselkontraktur¹¹.

Ruptur af implantater med silikonegel udviser som regel ikke symptomer. Det betyder, at hverken lægen eller patienten i de fleste tilfælde kan afgøre på baggrund af lægeundersøgelsen, om der er en revne i implantatet eller et hul i skallen. Brystimplantatets integritet (og detektion af gelfrakturet og/eller rupturer uden symptomer) kan evalueres ved hjælp af flere forskellige teknikker. Høj-oplosningsultrafild (HRUS) er almindeligt accepteret af læger og patienter til diagnosticering af ruptur. Derudover anbefaler USFDA overvågning med MR-scanning, hvor den første MR-scanning udføres tre år postoperativt, og efterfølgende MR-scanninger udføres hvert andet år derefter¹². Disse anbefalinger kan variere fra land til land, så patienten skal have yderligere rådgivning baseret på det pågældende lands aktuelle behandlingsstandarder. Establishment Labs anbefaler ikke lukket kapsulotomi til behandling af kapselkontraktur, da det kan forårsage implantatruptur.

Der kan forekomme visse symptomer, f.eks. udfyldninger omkring implantatet eller i axillen, hævelse eller tab af størrelsen eller formen af brystet eller implantatet, smerter, en snurrende fornemmelse, følelsesløshed, en brændende fornemmelse eller hårdhed af brystet. Disse symptomer er ikke specifikke for ruptur og kan også opleves af patienter, som har kapselkontraktur.

Der er rapporteret visse tilfælde, der tydede på, at lækage af et silikoneimplantat bør anses som en differentialdiagnose for eosinofili¹³.

Ekstruderung – Ekstruderung eller frilægning af brystimplantatet forekommer, når brysthuden og -vævet, der holder implantatet fast, bryder og får implantatet til at stikke ud gennem huden og blive blottet. Det sker hos færre end 2 % af patienterne, og det kan ske kort tid efter brystimplantatkirurgi eller senere.

6 Franchelli S, Pesce M, Baldelli I, Marchese A, Santì P, De Maria A. Analysis of clinical management of infected breast implants and of factors associated to successful breast pocket salvage in infections occurring after breast reconstruction. *Int J Infect Dis*. 2018 Jun;71:67-72. doi: 10.1016/j.ijid.2018.03.019. E-publication 13. apr. 2018 PMID: 29660396.

7 Sood A, Kotamarti VS, Therattil PJ, Lee ES. Sclerotherapy for the Management of Seromas: A Systematic Review. *Eplasty*. 2017 Aug 28;17:e25. PMID: 28990747; PMID: PMC5575675.

8 Gioacchini M, Bottoni M, Grassetti L, Scalise A, Di Benedetto G. A simple, reliable, and inexpensive method for seroma drainage. *Arch Plast Surg*. 2015 May;42(3):361-2. doi: 10.5999/aps.2015.42.3.361. E-publication 14. maj 2015. PMID: 26015895; PMID: PMC4439599.

9 Sforza M, Husein R, Atkinson C, Zaccacheddu R. Unraveling Factors Influencing Early Seroma Formation in Breast Augmentation Surgery. *Aesthet Surg J*. 2017 Mar 1;37(3):301-307. doi: 10.1093/asj/sjw196. PMID: 28207027.

10 FDA. Risks and Complications of Breast Implants. *Publiceret* 2020. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

11 Hillard C, Fowler JD, Barta R, Cunningham B. Silicone breast implant rupture: a review. *Glauq Plast Surg*. 2017 Apr;6(2):163-168. doi: 10.21037/gps.2016.09.12. PMID: 28497020; PMID: PMC5409893.

12 Update on the Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants (2011) - Executive Summary (2011). Tilgæet 26. marts 2021. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/update-safety-silicone-gel-filled-breast-implants-2011-executive-summary>

Ekstrudering af brystimplantatet kan have forskellige årsager, f.eks. dårlig sårheling på grund af en infektion, traume, utilstrækkelig bløddæknning, overdimensioneret implantat kombineret med utilstrækkelig vævsdækning eller manglende blodforsyning. Ved ekstrudering af et implantat er operation og fjernelse af implantatet påkrævet¹⁴.

Ruptur af operationsår – Ved ruptur af et operationsår (SWD) adskilles kanterne af det lukkede operationssnit, der er lavet i huden, med eller uden frilægning eller fremsping af underliggende væv, organer eller implantater. Adskillelsen kan ske på et enkelt eller flere steder, kan involvere incisionens fulde længde og kan indvirke på et eller flere vævslag. En rumperet incision kan udvise kliniske tegn og symptomer på infektion, men det er ikke altid tilfældet.

Rotation – Anterior/posterior rotation, også kaldet flipping, er hyppigst blevet observeret ved implantater med kohæsvig gel. Implantatets flade basis bliver placeret anteriort, så patientens bryst deformeres. Korrekt placering og dissektion af lommen reducerer risikoen for forekomst af dette¹⁵.

Flipping kan behandles med bimanuel manipulation på klinikken og kan gøres gentagne gange i tilfælde af recidiv. I visse tilfælde kan revisionskirurgi dog være nødvendigt for at reducere lommens dimensioner.

Litteraturen har rapporteret, at interaktionen mellem lagene af underhudsfedt i brystet, implantatets fysiske egenskaber og dissektion af lommen kan føre til fejlplacering. Andre teorier peger på involvering af brystvæv.

Hvad angår implantatetegenskaber, er flipping blevet associeret med tilstedeværelse eller fravær af teksturer, implantatets form/profil og gelyftningsratio (dvs. hvor meget implantatet er blevet fyldt). Andre faktorer som f.eks. infektion, hæmatom/serom, kapselkontraktur, dissektion, kirurgens erfaring, fysisk aktivitet og ekstern manipulation af implantatet kan potentielt bidrage til udvikling af denne komplikation.

Fejlplacering – Fejlplacering af et brystimplantat defineres som forkert placering af brystimplantatet under operationen eller flytning af implantatet fra dets oprindelige placering. Dette kaldes også forskydning/lateralisering. Fejlplacering er en hyppigt rapporteret hændelse på grund af de mange forskellige årsager dertil, og fejlplacering kan forventes at forekomme på et hvilket som helst tidspunkt i implantatets levetid.

For skydning af implantatet kan skyldes traume, kapselkontraktur, tyngdekraft eller forkert placering fra starten¹⁶. Kirurgen skal planlægge operationen omhyggeligt og udføre den med en teknik, der kan minimere, men ikke fuldstændigt undgå risikoen for fejlplacering. En sådan hændelse kan medføre risiko for utilfredshed med de æstetiske resultater.

Dobbeltkapsel – Dobbeltkapsel vil sige, at der findes to tydelige kapsellag, som er adskilt ved et interkapsulært rum (inter-capsular space, ICS), omkring et brystimplantat. Dette sker sjældent, men kan forekomme efter brystimplantatkirurgi. Denne tilstands ætiologi er stadig udefineret, men to hovedhypoteser kan evt. forklare, hvordan denne komplikation udvikles. Den første er forbundet med den mekaniske delaminering af den periprotetiske kapsel, som skaber et interkapsulært rum (ICS) på grund af de frakturer, der opstår, når der påføres gnidningskræfter mellem det indre kapsel-/protesekompleks og den ydre kapsel. Den anden hypotese vedrører udviklingen af periprotetiske seromer omkring kapslen. Dobbeltkapsler kan være partielle eller komplette. Kliniske tegn kan variere fra asymptomatiske til fasthed af implantatet, ubehag, ændring af implantatets form eller placering samt smerter.

Symmastia – Dette er et relativt sjældent problem, som har at gøre med implantatforskydning, og som opstår, når huden og musklen mellem brysterne over sternum (brystbenet) løsnes sig, og de to vævsområder, der rummer brystimplantaterne, samles og danner én lomme. Derved samles implantaterne i midten, hvilket giver udseende af, at patienten kun har ét bryst, og sommetider forårsager dette ubehag eller smerter. Det er ofte vanskeligt at korrigere symmastia, og det kan kræve mere end én operation. I de fleste tilfælde vil operation involvere at fjerne implantaterne og udskifte dem med nye (som regel mindre) implantater.

Asymmetri – Præoperative asymmetrier omfatter forskelligt placerede areoler medialt eller højdemæssigt, forskellig form på brysterne (f.eks. det ene rundt og det andet knoldformet) eller forskellige bryststørrelser. Disse typer asymmetri skal skelnes fra en postoperativ æstetisk forskel i de to bryster stammende fra de tidligere beskrevne faktorer, f.eks. nedfald under brystfolden, et højt implantat eller rotation af implantatet. Asymmetrier, som skyldes ulige tilpasning af implantaterne, eller dannelse af forskellige furer under brysterne. De kan forebygges ved hensigtsmæssig præoperativ planlægning, korrekt dissektion af lommerne og sammenligning af de to bryster efter tilpasning af implantaterne. Efter brystimplantatkirurgi er det muligt, at mindre deformiteter i brystvæggen eller en morfologisk brystildelse bliver væsentligt mere fremtændte. Derfor skal det drøftes med patienten før hendes operation, at disse anomalier eventuelt kan forventes at skulle korrigeres¹⁷.

Rynkedannelse – Ved rynkedannelse kan rynker over implantatet og kanterne på implantatet blive synlige eller palpable, specielt når patienten bøjer sig forover. I situationer, hvor dækningen med bløddelen over implantatet er utilstrækkelig, bliver disse skadelige virkninger mere tydelige. Risikofaktorer for rynkedannelse hænger sammen med brystvævet kvalitet og lav kohæsion af den implanterede gel. Tilstrækkelig dækning over implantatrykerne er obligatorisk for at undgå, at rynkedannelsen eller implantatkanten bliver synlige.

Ptois – "Vandfaldseffekten" er et udtryk, der beskriver, at parenkymalt brystvæv over et fikseret eller indkapslet implantat glider ned. Det forekommer mere hyppigt, end kirurger forventer, og specielt på længere sigt efter brystforstørrelse. Nogle brystimplantater er mere tilbøjelige til at bidrage til dette problem, og det samme gælder implantater placeret i højtsiddende submuskulære lommer, specielt hos kvinder med kauloskeletale afvigelse eller asymmetri¹⁸.

Forkalkning/kalkaflejringer – Der kan dannes kalkaflejringer i det arvæv, der omgiver implantatet, og de kan føre til smerter og fasthed. Kalkaflejringer er synlige på mammografi. Da disse aflejringer skal skelnes fra kalkaflejringer, der er tegn på brystkræft, kan yderligere operation være nødvendig for at fjerne og undersøge forkalkningerne. Kalkaflejringer kan også forekomme hos kvinder, der gennemgår brystreducerende operationer, hos patienter, der har oplevet hæmatom(er) og/eller serom(er), og selv i bryster hos kvinder, der ikke har gennemgået brystkirurgi. Forekomsten af kalkaflejringer stiger signifikant med alderen.

Reoperation (eksplantering) – Ruptur, uacceptable kosmetiske resultater (f.eks. dannelse af folder og rynker og andre potentielt permanente kosmetiske ændringer af brystet) og andre komplikationer kan kræve yderligere operationer af patientens bryster.

Implantater holder ikke hele livet, og det er muligt, at patienter vil få fjernet deres implantater én eller flere gange, med eller uden udskiftning, i løbet af deres levetid. Når implantater eksplanteres uden udskiftning, kan ændringerne af patientens bryster være irreversible.

Patienter bør informeres om, at risikoen for svær kapselkontraktur bliver fordoblet for patienter, der får foretaget rekonstruktion med implantatudskiftning i forhold til førstegangsimplantation. Der er risiko for, at integriteten af implantatets skal utilsigtet kan blive kompromitteret under reoperation, hvilket potentielt kan føre til produktsvigt.

Stråling kan forårsage præmatur fjernelse på grund af ekstrudering, kapselkontraktur og recidiverende serom/hæmatom.

Synlighed/palperbarhed – Når der er et tyndt lag af underhudsfedt, kan implantatet blive synligt og palpabelt af flere grunde, herunder for stor volumen, implantatets indhold er ikke kohæsvig eller tidligere operation og ældning af huden. Hvis implantatet er indsat i en subglandulær lomme, skal der skiftes til en submuskulær lomme. Implantatets volumen skal reduceres, og der skal sørges for, at indholdet er en kohæsvig gel.

Lymfadenopati – Silikoneinduceret lymfadenopati er en velkendt, sjælden komplikation forbundet med indsætning af implantater. Det er en sygdom i lymfeknuderne (små, runde strukturer, som udgør en del af kroppens immunforsvar). De får unormal størrelse eller konsistens (hyppigst i form af hævede eller forstørrede lymfeknuder)¹⁹.

Axillær lymfadenopati efter indsætning af et implantat kan skyldes mange forskellige årsager, heriblandt faktorer som granulomatøs reaktion, inflammation og/eller malignitet. Rapporter fra litteraturen associerer lymfadenopati med både intakte og rumperede brystimplantater med silikone, idet mikroskopiske

13 Levenson, Toby, Greenberger, Paul A, Murphy, Robert (1996). Peripheral Blood Eosinophilia, Hyperimmunoglobulinemia A and Fatigue: Possible Complications Following Rupture of Silicone Breast Implants. 77(2), 119–122. doi: 10.1016/S1081-1206(10)63497-7

14 Breast Cancer. Breast Implant Extrusion. Publiceret 2020. <https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/implant-extrusion> In relatively rare cases after, This is called "extrusion."

15 Jong, Justin MD¹; Gabriel, Allen MD, FACS²; Trekkell, Melissa MD³; Lawser, Amy S. MSN, RN³; Heidel, Eric PhD³; Buchanan, Dallas MD, FACS; Chun, Joseph T. MD, FACS³ Cohesive Round Implants and the Risk of Implant, Plastic and Reconstructive Surgery - Global Open: December 2020 - Bind 8 - Udgave 12 - p e3321 doi: 10.1097/GOX.00000000000003321

16 Karan Chopra, MD, Arvind U. Gowda, MD, Edwin Kwon, MD, Michelle Eagan, MD, W. Grant Stevens, MD, Techniques to Repair Implant Malposition after Breast Augmentation: A Review, Aesthetic Surgery Journal, Volume 36, Issue 6, June 2016, Pages 660–671, <https://doi.org/10.1093/asj/sjy261>

17 Breast Asymmetry (2019). Tilgæet 26. marts 2021.

<https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/asymmetry>

18 Frame J. The waterfall effect in breast augmentation. Gland Surg. 2017 Apr;6(2):193-202. doi: 10.20137/ gs.2016.10.01. PMID: 28497023; PMCID: PMC5409900

19 Lee Y, Song SE, Yoon ES, Bae JY, Jung SP. Extensive silicone lymphadenopathy after breast implant insertion mimicking malignant lymphadenopathy. Ann Surg Treat Res. 2017 Dec;93(6):331-335. doi: 10.4174/ astr.2017.93.6.331. E-publikation 1. dec. 2017. PMID: 29250513; PMCID: PMC5729128.

silikonedræber kan migrere til kropsvæv, selv når implantatets overflade er intakt. Brystimplantaturtuptur og/eller -lækage gennem en intakt overflade kan forårsage fibrose og granulomatøse reaktioner, hvilket igen kan resultere i kontraktur eller regional lymfadenopati, som sommetider ligner malignitet. Der kan muligvis ses forskellige mønstre af lymfadenopati og endog ekstranodal patologi.

Vævsundersøgelse er afgørende for at identificere årsagen til lymfadenopati. I tvivlstilfælde kan spektrometrianalyse bekræfte en diagnose af silikoneinduceret lymfadenopati.

Ændret følesans til brystvorter og bryster – Brysterne og/eller brystvorterne kan blive mere eller mindre følsomme efter brystkirurgi. Følelsen mistes typisk efter total mastektomi, hvor selv brystvorten fjernes, og kan blive svært nedsat ved partiel mastektomi. Omfanget af ændringer varierer fra intens følsomhed til ingen følelse i brystvorterne eller brysterne efter operation. Nogle af disse ændringer kan være midlertidige, men de kan også være permanente og kan påvirke patientens seksuelle respons eller evne til at amme²⁰.

For nogle patienter kan yderligere følsomhed i brystvorteområdet mærkes i dage eller uger efter brystimplantatkirurgi. Dette er normalt og skyldes, at området i nærheden af nerverne strækkes ud under operationen. Heldigvis vil denne ekstra følsomhed forsvinde, efterhånden som vævene fortsætter med at hele. Risikoen for ekstra følsomhed er lille og er i reglen ikke permanent.

Nekrose – Nekrose er dannelse af dødt væv omkring implantatet. Dette kan forhindre sårelheil og kræve kirurgisk korrektion og/eller fjernelse af implantatet. Der kan forekomme permanent ardeformitet efter nekrose. Faktorer associeret med nekrose omfatter infektion, steroider i den opererede lomme, rygning, kemoterapi/strålebehandling og kraftig varme- eller kuldebehandling.

Interferens med mammografi – Vigtigheden af mammografi bør fremhæves kraftigt. Patienter skal instrueres om at gøre deres undersøgere opmærksom på tilstedeværelsen, typen og placeringen af deres implantater samt bede om at få udført diagnostisk mammografi frem for screeningsmammografi²¹. Brystimplantater kan komplicere fortolkningen af mammografibilleder ved at skjule underliggende brystvæv og/eller komprimere overliggende væv.

Selv om tilstedeværelsen af brystimplantater mindsker omfanget af vævskompression under mammografi, har man i flere studier, der undersøger brystkræft hos kvinder med implantater, ikke fundet en signifikant forskel i sygdomsstadie på diagnosetidspunktet, og prognosen ser ud til at være den samme hos implanterede og ikke-implanterede patienter²². Akkrediterede mammograficentre, teknikere med erfaring i at undersøge patienter med brystimplantater og anvendelse af forskydnings teknikker er nødvendige for at opnå adekvat visualisering af brystvæv i det implanterede bryst. Anterior brystvæv kan bedst visualiseres med forskydningsbilleder og posterior brystvæv med kompressionsbilleder. Den formindskede synlighed i et 35 % synligt område på kompressionsbilleder er 25 % forbedret på forskydningsbilleder.

Interferens med MR-scanning – Motiva Implants[®] med mikrotransponder anses som betinget MR-sikre. Under MR-undersøgelser kan mikrotransponderen danne et MR-artefakt umiddelbart rundt om mikrotransponderen (kaldet et artefakt), som kan forhindre radiologer i at se dele af implantatets aftryk og dele af patientens væv.

Derfor er der potentielle, yderligere MR-implanti associeret med dette artefakt, herunder, men ikke begrænset til, inadækvat evaluering af implantatskallen med hensyn til påvisning af ruptur eller en overset kræftdiagnose, hvis der er skjulte tegn på kræft i artefaktområdet.

Den beregnede risiko for at overse en skal-ruptur på grund af artefaktet er 1 ud af 166.000 enheder Motiva Implants[®] med mikrotransponder.

Risikoen for manglende påvisning af brystkræft på grund af artefaktet er blevet bestemt at svare til én højrisikopatient med kræftrecidiv ud af 596 MR-screenede højrisikopatienter, med MR-screeningsundersøgelser udført på patienter med Motiva Implants[®] med mikrotransponder. Ved anvendelse af MR-scanning kombineret med ultralyd til at screene gruppen af højrisikopatienter, ville det kræve 17.892 kombinerede MR- og ultralyds-screeningsundersøgelser, før en patient med kræftrecidiv kunne forventes at blive overset (falsk negativ).

20 Araco A, Araco F, Sorge R, Gravante G. Sensitivity of the nipple-areola complex and areolar pain following aesthetic breast augmentation in a retrospective series of 1200 patients: Periareolar versus submammary incision. *Plast Reconstr Surg*. 2011;128(4):984-989. doi: 10.1097/PRS.0b13e3182268d73

21 Sá Dos Reis C, Gremion I, Richli Meystre N. Study of breast implants mammography examinations for identification of suitable image quality criteria. *Insights Imaging*. 2020 Jan 3;11(1):3. doi: 10.1186/s13244-019-0816-5. PMID: 31900684; PMCID: PMC6942083.

22 Hilmlich LR, Mellemkjaer L, Gunnarsdóttir KA, Tangé UB, Krag C, Møller S, McLaughlin JK, Olsen JH. Stage of breast cancer at diagnosis among women with cosmetic breast implants. *Br J Cancer*. 2003 Mar 24;88(6):832-8. doi: 10.1038/sj.bjc.6600819. PMID: 12644818; PMCID: PMC2377078.

Disse risici kan reduceres ved at udføre en ultralydsscanning som supplement til MR-scanningen, så radiologen får mulighed for at se det område inden for artefaktet, der er fremkommet ved MR-scanningen. Radiologen skal således informeres om mikrotransponderens tilstedeværelse, og om at den er indlejret i nærheden af lapområdet inde i brystimplantatet. Tilstedeværelse af et tomrum forbundet med MR-scanningsartefaktet såvel som dette tomrums forventede størrelse bør forudses.

ANDRE RAPPORTEREDE TILSTANDE

Der har været rapporter i litteraturen om andre tilstande hos kvinder med brystimplantater med silikonegel. Mange af disse tilstande er blevet undersøgt for at vurdere deres potentielle forbindelse til brystimplantater. Der er ikke blevet konstateret en årsagssammenhæng mellem brystimplantater og de nedenfor anførte tilstande. Det er dog muligt, at der kan fremkomme andre hidtil ukendte risici, som eventuelt bestemmes at være forbundet med brystimplantater i fremtiden.

Neurologiske tegn og symptomer – Nogle kvinder med brystimplantater har oplevet neurologiske forstyrrelser (f.eks. visuelle symptomer eller ændringer i føleevne, muskelstyrke, gang, balance, tænkeevne eller hukommelse) eller sygdom (f.eks. multipel sklerose), og de mener, at disse symptomer er relateret til deres implantater. Der er imidlertid ingen evidens i den publicerede litteratur for en årsagssammenhæng mellem brystimplantater og neurologisk sygdom.

Cancer – Rapporter om brystkræft i medicinsk litteratur viser, at patienter med brystimplantater ikke har større risiko for at udvikle brystkræft end patienter uden brystimplantater. Rapporter i medicinsk litteratur indikerer, at brystimplantater ikke signifikant forsinket påvisning af brystkræft og ikke har en negativ indflydelse på prognosen for overlevelse af kræft hos implanterede kvinder. Nogle studier tyder endda på lavere rater af brystkræft hos kvinder med brystimplantater.

Knude i brystet/cyste – En cyste i brystet er en væskefyldt sæk, der udvikles i brystvævet. Disse sækkes dannes, når normale væskeproducerende kirtler i brystet vokser eller bliver tilstoppet²³. Cyster i brystet bliver som regel fundet ved selvundersøgelse. Små cyster bliver ofte ikke bemærket, eller de konstateres i stedet ved mammografi.

Brystvæv atrofi – Brystatrofi kan skyldes ældning eller det tryk, der som regel påføres af et brystimplantat, der er stort i forhold til størrelsen på patientens bryst og brystvæg.

Brystvægdeformitet – Brystimplantatets tryk kan gøre brystvævet tyndere og få det til at skrumpe ind (med øget synlighed og palperbarhed af implantatet til følge), hvilket potentielt kan føre til brystvægdeformitet. Dette kan ske, mens implantatet stadig er indsat, eller efter fjernelse af implantatet uden udskiftning.

Brystimplantatrelateret sygdom (Breast Implant Illness, BII) – I løbet af de seneste år har FDA modtaget ny information om systemiske symptomer, som ofte betegnes brystimplantatrelateret sygdom (breast implant illness, BII), og som nogle patienter tilskriver deres implantater. Nogle mennesker med BII bliver også diagnosticeret med en specifik autoimmunsygdom eller bindevævssygdom²⁴, men mange gør ikke.

Forskere undersøger symptomerne for bedre at forstå deres oprindelse. Disse symptomer, og hvad der forårsager dem, er kun dårligt forstået. I nogle tilfælde er fjernelse af brystimplantater uden udskiftning rapporteret at revertere BII-symptomer.

Symptomerne kan omfatte lidelser i centralnervesystemet (CNS) (f.eks. hjertetape, hukommelsestab, tinnitus, vertigo, hovedpine, sløret syn og migræne); lidelser i bevægeapparatet (f.eks. fibromyalgi, muskelsmerter, misfarvning af hænderne, følelseløshed, hovedpine og migræne); psykiske lidelser (f.eks. angst, panikanfald og en fornemmelse af nært forestående død); immunrelaterede/inflammatoriske lidelser (f.eks. Raynauds syndrom, sklerodermi, Hashimotos thyreoiditis, Sjögrens syndrom, autoimmunsygdom, tilbagevendende infektioner, reumatoid arthritis, nattesved, toksisk chok, kronisk træthed, øjenthørd, pludselig fødeavertolerance, systemisk lupus erythematosus og multipel sklerose) såvel som anæmi og symptomer relateret til det kardiopulmonære og det genitourinære system.

Bindevævssygdom (Connective Tissue Disease, CTD) – Siden begyndelsen af 1990'erne har sundhedsministerierne i flere lande iværksat systematiske reviews for at undersøge de påståede forbindelser mellem brystimplantater med silikonegel og systemiske sygdomme²⁵. Der er ikke fundet solid evidens, der understøtter en forbindelse mellem brystimplantater med silikone og CTD.

23 The NSW Breast Cancer Institute (2006). Breast cysts - An information guide for patients

24 FDA. Risks and Complications of Breast Implants. Publiceret 2020.

https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants

25 Balk EM, Earley A, Avendano EA, Raman G. Long-Term Health Outcomes in Women With Silicone Gel Breast Implants: A Systematic Review. *Ann Intern Med*. 2016 Feb 2; 164(3):164-75. doi: 10.7326/M15-1169. E-publikation 10. nov. 2015. PMID: 26550776.

Case-rapporter om kvinder med brystimplantater med silikone og CTD omfatter følgende symptomer: Ændringer i nervesystemet (f.eks. hjernehåge, hukommelsestab, sløret syn, migræne, tinnitus); sygdom i bevægeapparatet (f.eks. muskel-/ledsmerter, fibromyalgi, følelseshed/snurende fornemmelse i over- og underkremstrømter og langsom muskelløstretion efter aktivitet); immunrelaterede/inflammatoriske lidelser (f.eks. Raynauds syndrom, Sjögrens syndrom, Hashimoto thyroiditis, sklerodermi, tilbagevendende/vedvarende infektioner og reumatoid arthritis); lidelser i det gastrointestinale/genitourinære system (f.eks. nedsat libido, pankreatitis, urinvejsinfektion, metalsmag i munden, kvælningsforøget, pludselig sygdom, syrerfluks, gastritis og vægttab/vægtøgning) såvel som kardiopulmonære og psykiske symptomer.

Nylige studier antyder dog, at denne sammenhæng er mulig, da silikone i brystimplantater kan virke som et fremmedlegeme, der kan fremkalde en inflammatorisk respons. Der er fundet mikroskopiske partikler af silikone langt fra det oprindelige operationssted (f.eks. i leveren), hvilket tyder på, at et lille antal silikonepartikler løsner sig fra implantatet og migrerer gennem lymfe- eller kredsløbssystemet til andre organer. I teorien kan de fungere som adjuvanter og starte en inflammatorisk proces i led eller aktivere immunsystemet og stimulere produktion af autoantistoffer. Ikke desto mindre foreligger der ingen konklusive data i denne henseende.²⁶

Brystimplantatassocieret anaplastisk storcellet lymfom (Breast Anaplastic Large Cell Lymphoma, BIA-ALCL)^{27, 28}

– BIA-ALCL er en sjælden type T-celleyllymfo, der involverer celler i immunsystemet. I 2016 anerkendte Verdenssundhedsorganisationen (WHO) det som en brystimplantatassocieret sygdom. Det nøjagtige antal tilfælde er stadig vanskeligt at bestemme på grund af væsentlige begrænsninger i rapportering på verdensplan og mangel på globale data for salg af implantater. Det er blevet rapporteret, at de fleste data antyder, at BIA-ALCL forekommer hyppigere efter implantation af brystimplantater med teksturerede overflader end implantater med glatte overflader. Det franske nationaleagentur for lægemidler og sundhedsprodukters sikkerhed (ANSM) har anmodet om, at fabrikanter af teksturerede brystimplantater udfører test af biokompatibilitet. Establishment Labs har efterkommet anmodningen. Der findes en væsentlig samling af medicinsk litteratur relateret til brystimplantater og risikoen for udvikling af ALCL. Ifølge FDA tyder alle oplysninger, der er gennemgået frem til FDA's meddelelse fra marts 2017, på, at "kvinder med brystimplantater har en meget lav, men øget risiko for at udvikle ALCL sammenlignet med kvinder, som ikke har brystimplantater." De fleste tilfælde af BIA-ALCL behandles ved at fjerne implantatet og kapslen, der omgiver implantatet, og visse tilfælde er blevet behandlet med kemoterapi og stråling.

Det følgende er en betænkning fra FDA til investigatorene vedrørende BIA-ALCL: Hvis du har patienter med brystimplantater, skal du fortsætte med at yde dem rutinemæssig behandling og støtte. BIA-ALCL er en meget sjælden tilstand. Når den forekommer, er den hyppigst blevet identificeret hos patienter, som gennemgår implantatrevisionskirurgi på grund af sent indtrædende, persisterende seromdannelse. Da tilstanden generelt kun er blevet identificeret hos patienter med sent indtrædende symptomer som f.eks. smerter, knuder, hævelse eller asymmetri, anbefales det ikke at fjerne brystimplantater profylaktisk hos patienter uden symptomer eller anden anomal. De seneste anbefalinger omfatter de nedenfor anførte trin.

- Vær opmærksom på, at de fleste tilfælde af BIA-ALCL er forekommet hos kvinder med teksturerede brystimplantater.
- Udlever fabrikantemes produktmærkninger såvel som andre oplysende materialer til dine patienter før operation, og drøft fordelene og risiciene ved de forskellige typer implantater med dem.

Overvej muligheden for BIA-ALCL, når du har en patient med sent indtrædende, persisterende seromdannelse omkring implantatet. I nogle tilfælde havde patienter kapselkontraktur eller knuder stødende op til brystimplantatet. Henvis patienten til evaluering af en passende specialist, hvis du har en patient med mistænkt BIA-ALCL. Ved test for BIA-ALCL skal frisk seromvæske og repræsentative dele af kapslen udtages og sendes til patologianalyser for at udelukke BIA-ALCL. Diagnostisk evaluering bør omfatte cytologisk evaluering af seromvæske med Wright Giemsa-farvede udstrygninger

26 Hólmhild LR, Lipworth L, McLaughlin JK, Friis S. Breast implant rupture and connective tissue disease: A review of the literature. *Plast Reconstr Surg.* 2007;120(7 SUPPL. 1):62-69. doi: 10.1097/01.prs.0000286664.50274.f2

27 Clemens MW, Nava MB, Rocco N, Miranda RN. Understanding rare adverse sequelae of breast implants: anaplastic large-cell lymphoma, late seromas, and double capsules. *Gland Surg.* 2017 Apr;6(2):169-184. doi: 10.21037/gts.2016.11.03. PMID: 28497021; PMCID: PMC5409903.

28 Piubelli MLM, Ferrufino-Schmidt MC, Miranda RN. Gluteal Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL) is Distinct from Systemic ALCL ALCL Negative in a Patient with Gluteal Implants. *Aesthetic Surg J.* 2019;39(10):NP441-NP442. doi: 10.1093/asj/sjz19729 E

29 Medical Device Reports of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma | FDA. Tilgæet 28. februar 2022. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/medical-device-reports-breastimplant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma>

og immunhistokemisk analyse af en celleblok for differentieringsklynge- (CD-) og anaplastisk lymfomkinase- (ALK-) markører. Udvikl en individualiseret behandlingsplan i samarbejde med patientens multidisciplinære behandlingsteam. Tag de seneste retningslinjer for klinisk praksis i betragtning, f.eks. retningslinjerne fra The Plastic Surgery Foundation (PSF) eller National Comprehensive Cancer Network (NCCN) ved valg af behandling.

For de seneste statistiske data for rapporterede tilfælde henvises til [fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alcl](https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alcl).

Estimeret incidens af BIA-ALCL efter implantatoverflade

FDA udsendte i januar 2020 en rapport om medicinsk udstyr og brystimplantatassocieret anaplastisk storcellet lymfom (BIA-ALCL). Den omfattede 733 amerikanske og globale rapporter om BIA-ALCL, hvoraf 496 (68 %) var relateret til teksturerede brystimplantater og 28 (4 %) til glatte implantater. Disse data er meget lig de data, der blev rapporteret det foregående år, og som omfattede i alt 573 rapporter om BIA-ALCL. Af disse var 385 (67 %) relateret til teksturerede brystimplantater og 26 (5 %) til glatte implantattekstur. I et enkelt tilfælde havde patienten tidligere haft et glat implantat, og der var ingen rapporter om kendt tidligere tekstureret implantat.²⁹

Skønt livstidsprævalensen af BIA-ALCL indledningsvist blev estimeret til 1 ud af 30.000 kvinder med et tekstureret implantat, viser nyere enkeltcenterstudier incidensraten på mellem 1:355 og 1:559.³⁰⁻³² Ifølge Loch-Wilkinson et al. indebærer makroteksturerede implantater en signifikant højere risiko for at udvikle BIA-ALCL. Som de beskriver, er det blevet vist, at teksturerede implantater, med deres større overfladeareal, fremmer vækst af højere niveauer af bakteriel biofilm, og at denne højere bakterielle belastning frembringer en betydelig og lineær stigning i lymfocytaktivering³³, hvorved risikoen for at udvikle BIA-ALCL øges 14,11 gange sammenlignet med mikroteksturerede implantater.³⁴

Der er ikke rapporteret om tilfælde eller incidens af BIA-ALCL for Motiva Implants[®] ifølge oplysninger baseret på litteraturen.

BRUGSANVISNING

Engangsbrug

Dette produkt er beregnet til kun at blive anvendt til én patient til et enkelt indgrib. Eksplanterede implantater **MA IKKE** genanvendes. Genanvendelse af engangsudstyr kan påvirke disse sikkerhed, ydeevne og effektivitet. Patienter kan blive udsat for unødvendige risici som f.eks. infektion og andre associerede virkninger, seromdannelse, kapselkontraktur og mulig reoperation. Endvidere er det ikke muligt at sikre korrekt rengøring og dekontaminering for at udelukke tilstedeværelse af rester af rengøringsmidler, reaktion på endotoksiner, eksponering for andre biologiske risici og/eller svigt af produktet. Denne praksis kan også føre til retlige efterspil, der varierer efter retsområde.

Sporbarhed af produktet

Etiketter til sporbarhed af produktet, som leveres med hvert produkt og er placeret inde i den indre produktemballage, indeholder produktspecifikke oplysninger og skal påsesætte patientens journal til identifikationsformål. Etiketter til patientimplantatkortet og hospitalsjournaler er også tilgængelige. Kirurgen bør opfordre patienten til at deltage i Establishment Labs' program til sporing af udstyr ved at give oplysninger om deres implantat(er) på <https://motiva.health/motivalmagine/>.

Sporbarhed hjælper med at sikre, at Establishment Labs har de enkelte patienters kontaktoplysninger, så de kan kontaktes i tilfælde af en sikkerhedsrelateret handling eller andre problemer med implantaterne, som de skal gøres opmærksom på.

30 Doren EL, Miranda RN, Selber JC, et al. U.S. Epidemiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. *Plastic and Reconstructive Surgery.* 2017;139(5):1042-1050. doi:10.1097/PRS.00000000000003282

31 Cordeiro PG, Ghione P, Ni A, et al. Risk of breast implant associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) in a cohort of 3546 women prospectively followed long term after reconstruction with textured breast implants. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery : JPRA.* 2020;73(5):841-846. doi:10.1016/j.bjps.2019.11.064

32 Nelson JA, Dabic S, Mehrara BJ, et al. Breast Implant-associated Anaplastic Large Cell Lymphoma Incidence: Determining an Accurate Risk. *Annals of surgery.* 2020;272(3):403-409. doi:10.1097/SLA.0000000000004179

33 Loch-Wilkinson A, Beath KJ, Knight RJW, et al. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand: High-Surface-Area Textured Implants Are Associated with Increased Risk. *Plastic and Reconstructive Surgery.* 2017;140(4):645-654. doi: 10.1097/PRS.00000000000003654

34 Matros E, Shamsuddin MG, Rubenstein RN, et al. Textured and Smooth Implant Use Reported in the Tracking Operations and Outcomes for Plastic Surgeons Database: Epidemiologic Implications for BIA-ALCL. *Plastic and Reconstructive Surgery Global Open.* 2021;9(3). doi:10.1097/GOX.00000000000003499

Sterilt produkt

Produktet er steriliseret af fabrikanten ved hjælp en steriliseringsmetode med tør varme. Hvert sterilt brystimplantat med silikone leveres i en forsejlet primær emballage med en dobbelt steril barriere. Anvend standardprocedurer for at bevare steriliteten under overførsel af brystimplantatet til det sterile felt. Tag brystimplantatet ud af emballagen i et aseptisk miljø med behandskede hænder uden talkum.

Implantatets sterilitet er kun bevaret, hvis de termoformede pakninger, inklusive emballageforseglingerne, er intakte.

Produktet **MÅ IKKE** anvendes, hvis de termoformede pakninger eller forseglingerne er blevet beskadiget eller uligtigt er blevet åbnet før brug.

Produktet **MÅ IKKE** resteriliseres.

Undgå længerevarende eksponering for ekstreme opbevaringsbetingelser. Vi anbefaler at opbevare disse produkter ved stuetemperatur, ved atmosfærisk tryk, under tørre forhold og beskyttet mod direkte sollys.

Et produkt, der kan se ud til at være kontamineret med partikler, at være beskadiget, eller hvis skal ikke er intakt, må **IKKE** implanteres. Et sterilt erstatomsimplantat skal være til umiddelbar rådighed på operationstidspunktet.

Et produkt, der kan se ud til at have lækager eller ridser, må **IKKE** implanteres.

Sådan åbnes en steril produktemballage

Brystimplantater **MÅ IKKE** eksponeres for talkum, svampe, håndklæder eller andre kontaminanter.

1. Et ikke-sterilt teammedlem skal åbne den ydre pakning.
2. Fjern den indre pakning, og vend den på hovedet over det sterile felt, så den forsejlede indre termoformede pakning forsigtigt kan glide ind i feltet.
3. Træk i fligen for at åbne låget på den indre termoformede pakning.
4. Tag brystimplantatet ud, og undersøg det for partikelkontamination, beskadigelse eller tab af skallens integritet. Hvis det er tilfredsstillende, lægges brystimplantatet tilbage i den indre termoformede bakke. På dette tidspunkt kan du eventuelt skylle implantatet let med en lille mængde saltvand for at fjerne den statiske elektricitet og dække bakken med låget indtil implantation for at undgå kontakt med partikelkontaminanter fra luften og operationsfeltet.

Hvis implantatet ikke er tilfredsstillende, skal det udskiftes med det sterile erstatomsimplantat.

Bemærk: Et sterilt erstatomsimplantat skal være til umiddelbar rådighed på operationstidspunktet.

Kirurgisk teknik og valg af implantat

Brystimplantater kan placeres via forskellige incisioner, i flere forskellige vævsplaner, beskrevet som lommens placering. Udvalgelse af denne lomme er ofte den vigtigste proces med hensyn til at opnå det ønskede resultat hos individuelle patienter. Det er afgørende, at der vælges en lomme, som matcher de specifikke tilstande forbundet med patientens fysiske/historiske karakteristika, samtidig med at der opretholdes en lav risikoprofil med hensyn til komplikationer. Kirurger bør overveje at anvende offentliggjorte principper for valg af implantat, der minimerer risikoen for både kortvarige og langvarige komplikationer.



Valg af implantatplacering

Submuskulær/subpektoral – Det er rapporteret, at fordelene ved denne teknik omfatter, men er ikke begrænset til, større bløddæknning, mindre risiko for synlighed af implantatet, palperbarhed, kapselkontraktur og infektion samt mindre interferens med mammografi.

Der er rapporteret om risiko for komplikationer relateret til implantatets placering i den submuskulære lomme, bl.a. kompleks kirurgisk teknik, længerevarende postoperativ restitution, morbiditet og højere rapporteret smerteniveau; mindre kontrol over brystets facon, flytning væk fra placeringsstedet og folden

under brystet, hvilket kan give et noget unaturligt udseende med betydelig asymmetri; højere risiko for højtsiddende fejlplacering (superior/lateral), såkaldt "double-bubble" deformitet og indsnæret nedre pol.

Indikationer for subglandulær eller subfascial placering af lommer kan omfatte primær brystimplantatkirurgi og revisions-/rekonstruktionskirurgi hos patienter, der skal have udskiftet en lomme fra et tidligere dobbelt plan, submuskulært plan eller subfascialt plan efter revisionkirurgi for en given komplikation.

Fordele ved denne lommeplacering omfatter, men er ikke begrænset til, mere ubesværet kirurgisk teknik, bedre kontrol over brystfacon, brystplacering og brystfold, kortere operationstid, hurtig postoperativ restitution, færre smerter og mindre hævelse samt mindre risiko for deformiteter forårsaget af interferens med muskelbevægelse. Der er rapporteret om risici forbundet med denne kirurgiske teknik, bl.a. øget synlighed og palperbarhed af implantatet, fejlplacering på grund af såkaldt "bottoming out", infektion og kapselkontraktur.

Subfascial – Denne tilgang udgør en alternativt implantatlomme. Ved udførelse af subfascial dissektion bevares muskelfibrenes tilhæftninger, hvilket muligvis kan medvirke til bedre opretholdelse af implantatets placering. Endvidere støtter pectoralisfascias dannelse af en støttestruktur for implantatets øvre pol, så forskydning af implantatets øvre del undgås, og den øvre pol kommer til at se mere naturlig ud. De positive aspekter er forbundet med smertefri restitution i modsætning til ved submuskulær placering, og ekstra vævsdækning over implantatet.

Dobbeltplan – Denne teknik kombinerer varierende grad af bløddæknning mellem den subpektorale placering og den subglandulære placering. Dette giver kirurgen mulighed for at foretage en tilpasning efter den enkelte patients behov for vævsdækning. Dobbeltplan-teknikken opdeles i III typer. Dobbeltplan I, II og III.

Indikationer for at placere lommen i to planer kan omfatte primær brystimplantatkirurgi og revisions-/rekonstruktionskirurgi såvel som primær rekonstruktionskirurgi (et- og to-stadie-operationer).

Der er rapporteret om fordele ved disse teknikker, bl.a. forbedret bløddæknning, mindre interferens med mammografi, bedre fyldte i nedre pol med forbedret kontur af øvre og mediale pol. Denne tekniks rapporterede risici omfatter, men er ikke begrænset til, synlighed og palperbarhed af implantatet, kapselkontraktur og visse deformiteter forårsaget af interferens med muskelbevægelse.

Under det kirurgiske indgreb

Det tilrådes at have mere end én størrelse brystimplantat på operationsstuen på operationstidspunktet for at have fleksibilitet med hensyn til at bestemme den korrekte størrelse, der skal bruges.

- Et erstatomsimplantat skal også være til rådighed.
- Vær opmærksom på, at der ikke må påføres for stor kraft på et lille område af skallen under indpænsning af implantatet. Påfør i stedet kraft over et så stort område af implantatet som muligt.
- Incisionen skal være tilstrækkelig lang til at give plads til implantatets volumen og profil med dets højkoehævide gel, så risikoen for at belaste implantatet for meget under indsætning mindskes. Hvis implantater tvinges igennem en meget lille åbning, kan det beskadige brystimplantatets gel og potentielt forårsage implantaturter eller gelfrakur. I tilfælde af gelfrakur under implantation, må implantatet ikke indsættes i patientens krop, men skal i stedet udskiftes med et nyt.
- Utilstrækkelig dissektion af lommen øger risikoen for ruptur og forkrøet placering af implantatet. Der skal dannes en veldefineret, tør lomme af adækvat størrelse og symmetri, så implantatet kan placeres fladt på en glat overflade.
- Alle implantater skal vurderes omhyggeligt for gelfrakur, bobler i gelen eller andre fejl i implantatet, før det indsættes i patientens krop under brystimplantatkirurgi. Et implantat med gelfrakur må ikke indsættes på noget tidspunkt, men skal i stedet erstattes med et nyt.
- Under eksplanterning skal kirurger vurdere brystimplantatets integritet intraoperativt for at identificere tilstedeværelse eller fravær af ruptur, gelfrakur og gelmigration. I tilfælde af en implantatfejl skal implantatet returneres til Establishment Labs til undersøgelse.
- Anvend **IKKE** smøremidler under anlæggelse, da de kan øge risikoen for kontamination af lommen og kan påvirke grænsefladen mellem væv og kapsel.

- **SØRG FOR IKKE** at beskadige brystimplantatet med skarpe kirurgiske instrumenter som f.eks. nåle og skalpeller, stumpe instrumenter (f.eks. klemmer og tænger) eller overdreven håndtering og manipulation under indsætning i den kirurgiske skabte lomme.
- Anvend **IKKE** for stor kraft under anlæggelse af brystimplantatet.

• Implantatet må **IKKE** manipuleres med henblik på radial udvidelse, kompression eller dissektion af lommen.

• Anlæg **IKKE** mere end ét implantat pr. brystlomme.

Opbeholdelse af hæmostase/undgåelse af væskeansamling

Risikoen for postoperativ hæmatom- og seromdannelse kan reduceres ved omhyggelig håndtering af hæmostase under operationen og eventuelt postoperativ brug af et lukket drænsystem. Persistierende eller kraftig blødning skal kontrolleres før implantation. Eventuel postoperativ udtømning af hæmatom eller serom skal foretages med forsigtighed for at undgå kontamination eller beskadigelse af brystimplantatet.

SPECIFIK BRUGSANVISNING

GÆLDENDE FOR BRYSTIMPLANTATER, DER INDEHOLDER EN MIKROTRANSPONDER

Beskrivelse og anvendelse

Motiva Implants® med mikrotransponder indeholder en langtidimplanterbar radiofrekvensidentificerende enhed (RFID), der er sikkert indlejret i brystimplantatets fyldningsmateriale. Scannere til aflæsning af oplysningerne i mikrotransponderne sælges separat. Mikrotransponderen er en passiv RFID, der bruger radiobølger til at angive et elektronisk serienummer (ESN), som sikrer fuld sporbarhed af implantatspecifikke data.

Mikrotransponderen i brystimplantatet giver patienten et ESN, der anvendes til at tilgå en database indeholdende oplysninger om brystimplantatet (dvs. serie- og lotnummer, referencenummer, volumen, størrelse og projektion, model, overfladetype, fremstillingsdato osv.).

Forsigtighedsregler

Det er sikkert for patienter med brystimplantater indeholdende en mikrotransponder at gennemgå MR-diagnostik i cylindriske systemer på op til tre Tesla. Detaljerede anvisninger kan findes i næste afsnit med titlen Anvisninger for patienter, der gennemgår MR-scanning.

Anvisninger for patienter, der gennemgår MR-scanning

Patienter bør tilrådes at få foretaget regelmæssig MR-scanning hele livet for at blive screenet for ruptur under symptomer, også selv om de ikke har åbenbare problemer. Som før nævnt anbefaler FDA at få foretaget den første MR-scanning tre år postoperativt og derefter regelmæssigt med to års mellemrum.

Patienten skal monitoreres kontinuerligt under hele MR-proceduren, visuelt og med lyd (f.eks. via et samleteanlæg). Anmoder patienten om at give MR-systemoperatøren besked i tilfælde af usædvanlige fornemmelser eller problemer, så MR-systemoperatøren om nødvendigt øjeblikkeligt kan afbryde proceduren. Fortæl patienten, hvordan hun kan give MR-systemoperatøren besked, hvis der opstår usædvanlige fornemmelser eller problemer.

Udfør ikke MR-scanningen, hvis patienten er sederet, anæsteseret, konfus eller på anden måde ude af stand til at kommunikere med MR-systemoperatøren.

Motiva Implants® er mærket som betinget MR-sikre. En patient, der har fået implanteret Motiva Implant Matrix® sterile brystimplantater med silikone kan gennemgå en MR-scanning under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt udelukkende på 1,5 Tesla og 3 Tesla
- Maks. rumlig magnetfeltgradient på 4.000 gauss/cm (40 T/m) (ekstrapoleret)
- Maks. MR-systemrapporteret gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg ved scanning af 15 minutters varighed (dvs. pr. impulssekvens) i normal driftstilstand
- Under de definerede betingelser for scanning forventes Motiva Implant® Matrix® sterile brystimplantater med silikone med mikrotransponder at frembringe en maksimal temperaturstigning på 1,5 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning (dvs. pr. impulssekvens).

Ved ikke-klinisk afprøvning blev den magnetisk inducerede forskydning og de magnetisk inducerede drejningsmomenter testet, og der påvises ingen klinisk signifikant forskydning og intet klinisk signifikant drejningsmoment. Motiva Implants®, der indeholder en mikrotransponder, skaber et tomrum på billedet under MR-scanning af brystimplantatet (kaldet en artefakteffekt), som kan blokere for visualisering af et lille område omkring mikrotransponderen. Ved ikke-klinisk afprøvning strækker billedartefaktet forårsaget af Motiva Implants® sig cirka 15 mm radialt ud fra RFID-systemet ved billeddannelse med en gradient ekkopulsekvens og et 3 Tesla MR-system.

I særlige tilfælde anbefales yderligere billeddannelsesteknikker som f.eks. ultralyd, tomosyntese, digitalt kompressionsmammogram, mammografi uden kontraststof og scintimammografi som supplement til visualiseringen af den region, der er berørt af artefaktet, for således at kunne stille en bedre samlet diagnose.

Studier udført af fabrikanten indikerer, at anvendelse af en "kombineret" eller "dobbelt" modalitet i forbindelse med yderligere billeddannelsesteknologier (dvs. MR-scanning med: ultralyd, mammografi, tomosyntese osv.) i betydelig grad kan øge den diagnostiske nøjagtighed af indgreb, der involverer Motiva Implants® Matrix® sterile brystimplantater med silikone med mikrotransponder. Tilføjelse af andre billeddannelsesmodaliteter i forbindelse med standardpraksis gør det muligt at foretage en komplet radiologisk undersøgelse af brysterne.

YDERLIGERE ANVISNINGER FOR BRUG

I det følgende gives yderligere anvisninger for brug af brystimplantater, der indeholder en mikrotransponder:

- Kontroller mikrotransponderen i implantatet med den tilhørende scanner (hvis en sådan er tilgængelig), før de sterile barrierer åbnes.

Forsigtigt

Hvis brystområdet efterfølgende udsættes for fysisk traume som følge af et uheld eller en personskade, skal patienten konsultere sin læge for at sikre, at mikrotransponderen fungerer korrekt. Hvis mikrotransponderen af en eller anden grund ikke længere kan scannes med den relevante scanner, vil denne situation alene ikke forhindre brystimplantatet i fortsat at opfylde sin funktion korrekt, og det udgør ikke en komplikation.

Sporing af udstyr

Brystimplantater med silikonegel er underlagt krav om sporing af udstyr. Overholdelse af dette krav er obligatorisk. Derfor kræves det, at lot- og serienummeret på de(t) produkt(er), der er implanteret i en patient, operationsdatoen, ID-nummeret og personlige kontaktoplysninger samt oplysninger relateret til kirurgens praksis rapporteres til Establishment Labs, enten direkte eller gennem en repræsentant.

Establishment Labs anbefaler kraftigt, at alle patienter, der modtager brystimplantater med silikonegel, deltager i Establishment Labs' program til sporing af udstyr ved at give oplysninger om deres implantater på motiva.health/motivalmage/. Dette vil hjælpe med at sikre, at Establishment Labs har de enkelte patienters kontaktoplysninger, så de kan kontaktes i tilfælde af en sikkerhedsrelateret handling eller andre situationer med implantaterne, som de skal gøres opmærksom på.

Anvisninger og forholdsregler vedrørende fjernelse

Komplikationer, som f.eks. kapselkontraktur, ruptur eller fejlplacering af et implantat såvel som et ønske hos patienten om at ændre implantatstørrelse eller -facon, er blandt de mest almindelige årsager til fjernelse af brystimplantater. Kirurgen tilrådes at bruge sin kliniske dømmekraft, når han eller hun skal vælge blandt opdaterede og godkendte kirurgiske teknikker til fjernelse og udskiftning af brystimplantater, for at minimere forekomsten af bivirkninger og opnå de bedste resultater for patienten.

Opbevarings- og håndteringsforhold

Der er ikke identificeret nogen specifikke betingelser, der er nødvendige for transport af produkterne. Det anbefales dog, at de emballerede enheder opbevares på et dertil indrettet rent sted på selve hospitalet/klinikken, og at de opbevares fladt under almindelige rumforhold.

Holdbarhed

Anordningens udløbsdato står på emballagens etiket. **ADVARSEL:** Establishment Labs garanterer ikke sterilitet, hvis produktet anvendes efter udløbsdatoen.

Bortskaffelsesmetode

Produkter, der ikke returneres til fabrikanten, skal behandles som biologisk farligt og smittefarligt materiale. Brugte produkter kan bortskaffes i en egnet bortskaffelsesenhed og derefter forbrændes af en specialiseret indsamlingsstjeneste eller ifølge lokale forordninger.

Forkert håndtering af eksplanterede produkter kan medføre uundværlige risici, såsom infektion eller mikrobielle fare.

Information om forventet levetid

Motiva Implants® holder ikke hele patientens levetid. Baseret på de kemiske egenskaber af de materialer, der anvendes i Motiva® implantater, fremskyndet ældningsstet til vurdering af fem-års holdbarhed, oplysninger fra overvågning, efter at produktet er bragt i omsætning, og en omfattende litteraturn gennemgang af kliniske data opnået fra lignende produkter, blev en overlevelsesrate efter 10 år på 80 % fastsat som acceptkriterium for levetiden for Motiva Implants^{®35}.

Det er ikke muligt nøjagtigt at forudsige et individuelt implantats faktiske levetid. Det er vel forstået, at flere faktorer, som er uden for fabrikantens kontrol, har en betydelig indvirkning på levetiden af et individuelt implantat. Disse faktorer omfatter selve implantationsindgrebet, patientens anatomi og helbredstilstand samt patientens adfærd og regelmæssige aktiviteter (f.eks. sportslige aktiviteter) såvel som forudsigelige og uforudsigelige eksterne mekaniske påvirkninger.

Registreringsprocedure og implantat-ID-kort

Hvert brystimplantat leveres med 10 journaletiketter, som foruden andre forordningsmæssige oplysninger viser referencenummer, serienummer og implantatvolumen. Journaletiketter er placeret på den indre produktemballage, fastgjort til hovedetiketten. Ved udfydelse af patientens implantat-ID-kort skal der klæbes en journaletiket for hvert implantat på bagsiden af hver patients ID-kort. En anden etiket skal vedhæftes patientens journal. En tredje etiket skal vedføjles lægens optegnelser. Den fjerde etiket er beregnet til hospitalsregistre. Når det er relevant, kan yderligere etiketter anvendes som påkrævet af hensyn til sporbarhed af produktet. Hvis en journaletiket ikke er tilgængelig, kan de relevante oplysninger kopieres med hånden fra produktetiketten.

Patientens implantat-ID-kort

Hver patient skal have en journal i forbindelse med det kirurgiske indgreb til brug ved fremtidige konsultationer eller yderligere operationer. Hvert implantat leveres med et patientimplantatkort, som skal udleveres til patienten til eget brug. Der skal vedføjles journaletiketter til patientimplantatkortet. Følgende oplysninger angives på patientimplantatkortet: produkttype, patientens navn, implantatets placering (dvs. submuskulært, subglandulært, dobbelt eller subfacialt plan), implantationsdato, behandlende kirurgs navn, oplysninger om fabrikanten, UDI, produktets referencenummer og serienummer samt implantatvolumen.

PRODUKTEVALUERING

Establishment Labs kræver, at alle komplikationer, der opstår som følge af anvendelse af dette produkt, straks indberettes til virksomheden via klageformularen adresseret til Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. For yderligere assistance kan du ringe til +506 2434-2400 eller gå ind på <https://motiva.health/surgeons/>.

INDBERETNING OG RETURNERING AF PRODUKTER

I tilfælde af eksplantering skal årsagen til eksplanteringen angives på klageformularen, og det eksplanterede produkt returneres til Establishment Labs' lokale repræsentant. Hvis en lokal repræsentant ikke er til rådighed, skal indberetningen foretages direkte til Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. For yderligere assistance kan du ringe til +506 2434-2400 eller gå ind på motiva.health/patients-support/.

Ifølge Establishment Labs' retningslinjer for returnering af eksplanterede implantater skal det eksplanterede produkt dekontamineres og emballeres hensigtsmæssigt, før det returneres. Kontakt os direkte på motiva.health/patients-support/ for at få specifikke anvisninger, hvis de lokale sundhedsforskrifter ikke tillader, at implantatet returneres.

Alle alvorlige hændelser relateret til Motiva[®] implantatkomponenter skal indberettes til Establishment Labs og det bemyndigede organ der, hvor patienten har ophold, hvis det er relevant i henhold til lokale forordninger.

RETURPOLITIK

Returnering af produkter skal håndteres gennem den lokale repræsentant for Establishment Labs. Hvis en lokal repræsentant ikke er til rådighed, skal indberetningen foretages direkte til Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. For yderligere assistance kan du ringe til +506 2434-2400 eller gå ind på motiva.health.

Alle emballagens forseglinger skal være intakte for at produkter kan returneres. Returnerede produkter kan være behæftede med et lagergebyr. Kontakt den lokale repræsentant for Establishment Labs for yderligere oplysninger.

BESTILLING AF PRODUKTER

Kontakt din lokale repræsentant for Establishment Labs vedrørende direkte bestilling eller produktinformation. Hvis en lokal repræsentant ikke er til rådighed, kan du kontakte Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. For yderligere assistance kan du ringe til +506 2434-2400 eller sende en e-mail til customerservice@establishmentlabs.com. For detaljerede indikationer, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler forbundet med brugen af Motiva Implant Matrix[®] sterile brystimplantater med silikone henvises til indlægsedlen, der leveres med hvert produkt.

BEGRÆNSET GARANTI, ANSVARSBEGRÆNSNING OG FRASKRIVELSE AF ANDRE GARANTIER UNDER ESTABLISHMENT LABS' ALWAYS CONFIDENT WARRANTY[®]

De komplette vilkår, betingelser og begrænsninger i Establishment Labs' Always Confident Warranty[®] kan findes på webstedet motiva.health eller kan oplyses af Establishment Labs' lokale repræsentant. Der er ingen garanti og intet program hos Establishment Labs, der dækker nogen omkostninger, honorarer eller udgifter, der er relateret til eventuel medicinsk behandling og/eller kirurgisk udførelse af implantaterne. Establishment Labs er ikke ansvarlig for eventuelle tilfældige eller følgeremæssige tab, skader eller udgifter, der opstår direkte eller indirekte som følge af anvendelse af dette produkt. I tilfælde af, at Establishment Labs afgør, at produktet var defekt, da det blev sendt fra Establishment Labs, vil Establishment Labs' eneste ansvar bestå i at erstatte produktet. Establishment Labs S.A. påtager sig intet andet ansvar. Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er angivet heri, det være sig udtrykkelige eller stilltende ved lov eller på anden måde, herunder, men ikke begrænset til, enhver stilltende garanti for salgbarhed, egnethed til brug eller ydeevne.

JURIDISK FABRIKANT

Establishment Labs S.A.:

Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,

Alajuela, Costa Rica Zip code: 20113

Tlf.: +506 2434-2400

www.establishmentlabs.com

motiva.health/patients-support/

<https://ifu.motiva.health/>

FREMSTILLINGSSTEDER

Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,

Alajuela, Costa Rica.

Zip code: 20113

Coyoil Free Zone & Business Park Building 0 Street, Building B-25,

Alajuela, Costa Rica

Zip code: 20113

Establishment Labs S.A

Coyoil Free Zone 2nd Street, Building B-23

Alajuela, Costa Rica

Zip code: 20113

EUROP/EISK REPRÆSENTANT

Emergo Europe:

Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Holland





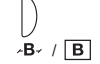








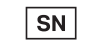


















EUROP/EISK IMPORTØR

EDC Motiva BVBA

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem

Antwerp 2160, Belgien

Symboler der anvendes i produktmærkningen (inklusive ikke-harmoniserede symboler)

	Antal tilbehør eller medicinsk udstyr i pakningen		Specifikation af størrelsen på implantatets "Basis" i centimeter (cm)		Beskyttes mod sollys
	Betinget MR-sikkert, produktet kan scannes sikkert under de afprøvede specifikationer, der er beskrevet i brugsanvisningen		Specifikation af størrelsen på implantatets "Projektion" i centimeter (cm)		Opbevares tørt
	Patient-identifikation		Klinik eller læge		Må ikke genbruges
	Dato		Medicinsk udstyr		Se brugsanvisningen
	Implantatets position		Serienummer		Forsigtig
	Producent		Unik udstyrsidentifikation		Autoriseret repræsentant i EU
	Importør		Katalognummer		Anvendes inden
	Dobbelt sterilt barriersystem		Fremstillingsland		Må ikke resteriliseres
	Steriliseret med damp eller tør varme		Fremstillingsdato		Skrøbeligt indhold, håndteres forsigtigt
	Betinget sikker for scanningsundersøgelser		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen		Se brugsanvisningen/håndbogen
	Specifikation af størrelsen på implantatets "Højde" i centimeter (cm) (Bemærk: Ikke relevant for Motiva® Ergonomix® rundt og Motiva® rundt PLUS.)		Implantatvolumen	Et enkelt tegn bestående af et bogstav eller et tal, der er anført på produktmærkningen og sporbarhedsetiketten	Valideringstegn for online registrering

WARNHINWEIS: Brustimplantate wurden mit der Entwicklung von Krebs des Immunsystems in Verbindung gebracht, dem sogenannten Breast Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL). Ausführlichere Informationen sind im Abschnitt BIA-ALCL zu finden.

Patientinnen mit Brustimplantaten sollten regelmäßige klinische Nachkontrolltermine bei ihrem Chirurgen wahrnehmen.

ACHTUNG:

- Dieses Produkt darf nur von in ihrem Land ordnungsgemäß approbierten Chirurgen verwendet werden, die eine qualifizierte Schulung absolviert haben. Die Verwendung dieses Produkts durch nicht qualifizierte Ärzte kann suboptimale ästhetische Resultate sowie schwere unerwünschte Wirkungen zur Folge haben.
- Gemäß Bundesgesetzgebung (USA) darf dieses Produkt nur von einem approbierten plastischen Chirurgen verwendet werden.

Gebrauchsanweisung

Sterile Brustimplantate aus Silikon

Motiva Implant Matrix® Establishment Labs

EINFÜHRUNG

Diese Produktinformation gibt einen Überblick über die wichtigsten Informationen zu den sterilen Silikon-Brustimplantaten Motiva Implant Matrix® von Establishment Labs und umfasst Folgendes: Produktbeschreibung, Indikationen, Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise, mit der Patientin zu besprechende relevante Themen, unerwünschte Ereignisse, sonstige gemeldete Gegebenheiten, Richtlinien für die Produktrücksendung, Produktbewertung, Garantie und Meldungen im Zusammenhang mit Medizinprodukten.

VERWENDUNGSZWECK

Motiva Implant Matrix® sterile Brustimplantate aus Silikon von Establishment Labs sind für die Anwendung bei Patientinnen im Rahmen der folgenden Verfahren vorgesehen:

- Brustrekonstruktion (primäre Rekonstruktion und Revisionseingriff): Zum Ersatz von Brustgewebe, das aufgrund von Krebs oder eines Traumas entfernt wurde oder sich aufgrund einer schweren Brustanomalie nicht richtig entwickelt hat, sowie Revisionseingriffe zur Korrektur oder Verbesserung der Ergebnisse eines früheren rekonstruktiven brustchirurgischen Eingriffs.

INDIKATIONEN

Motiva Implant Matrix® sterile Brustimplantate aus Silikon von Establishment Labs sind für Patientinnen ab 18 Jahren bei folgenden Indikationen bestimmt:

- Korrektur angeborener oder erworbener Brustdeformitäten oder -asymmetrien.
- Korrektur oder Verbesserung des Ergebnisses einer früheren operativen Brustrekonstruktion.

BESCHREIBUNG UND LEISTUNG DES PRODUKTS

Motiva Implant Matrix® sterile Brustimplantate aus Silikon von Establishment Labs sind invasive, dauerhaft implantierbare Medizinprodukte für die Brustrekonstruktion. Alle Implantate bestehen aus einer Hülle, einem Patch sowie einer hochviskosen und hochelastischen Silikongel-Formulierung von Establishment Labs, ProgressiveGel® PLUS oder ProgressiveGel® ULTIMA®. Die Hülle besteht aus sukzessiv quervernetzten Silikonelastomerschichten mit einer Barrierschicht-Technologie, die eine geringe Diffusion gewährleistet und diesen Implantaten ihre Elastizität und Integrität verleiht. Die Motiva Implant Matrix® sterilen Brustimplantate aus Silikon sind mit und ohne Mikrotransponder verfügbar. Der Mikrotransponder befindet sich im Füllmaterial der Motiva Implant Matrix® sterilen Brustimplantate aus Silikon.

Establishment Labs hat die Motiva Implant Matrix® sterilen Brustimplantate aus Silikon einer gründlichen Designverifizierung und -validierung sowie nicht-klinischen Tests unterzogen, einschließlich Oberflächencharakterisierung, Biokompatibilität, mechanischer, chemischer Eigenschaften und Sterilisation, Gebrauchstauglichkeit, elektromagnetischer Verträglichkeit und elektrischer Sicherheit sowie Studien zur MRT-Sicherheit. Nachdem die Sicherheit und Leistung des Produkts für seine bestimmungsgemäße Verwendung durch nicht-klinische Tests bestätigt wurde, hat Establishment Labs die Sammlung klinischer Daten zum Produkt fortgesetzt, ergänzt durch Daten, die von gleichwertigen Produkten zusammengetragen wurden.

Das Produkt erfüllt klinisch nachgewiesenermaßen die maßgeblichen Sicherheits- und Leistungsanforderungen. Die beanspruchte Leistung und Sicherheit des Produkts wurden nachgewiesen, und die mit seiner Verwendung verbundenen Risiken sind bei Abwägung gegenüber den Nutzen für die Patientin akzeptabel.

Wie gemäß internationaler Normen vorgeschrieben sind alle Rohmaterialien für medizinische Anwendungen geeignet, langfristig implantierbar und biokompatibel.

Die UDI-DI-Teilenummern der in diesem Dokument behandelten Produkte lauten wie folgt:

- Motiva® Rund SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS: 7445161SilkPlusS4
- Motiva® Rund SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS mit Qid®: 7445161SilkPlusQKU
- Motiva® Rund SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS mit Zen®: 7445161SilkPlusZen8Z
- Motiva Ergonomix® Rund SilkSurface®/SmoothSilk®: 7445161ErgoroundR5
- Motiva Ergonomix® Rund SilkSurface®/SmoothSilk® mit Qid®: 7445161ErgoroundQYN
- Motiva Ergonomix® Rund SilkSurface®/SmoothSilk® mit Zen®: 7445161ErgoroundZen8Y
- Motiva Rund VelvetSurface® PLUS: 7445161VelvetPlus6Z

- Motiva Rund VelvetSurface® PLUS mit Qid®: 7445161VelvetPlusQHA
- Motiva Rund VelvetSurface® PLUS mit Zen®: 7445161VelvetPlusZenEJ
- Motiva Ergonomix® Rund VelvetSurface®: 7445161ErgoVelvetM5
- Motiva Ergonomix® Rund VelvetSurface® mit Qid®: 7445161ErgoVelvetQZZ
- Motiva Ergonomix® Rund VelvetSurface® mit Zen®: 7445161ErgoVelvetZenPE

Die Informationen zu den Materialien, denen die Patientin ausgesetzt sein kann, sind in der Tabelle unten angegeben.

Die potenzielle Toxizität der in den folgenden Tabellen aufgeführten Chemikalien und Metalle wurde sowohl anhand von Toxizitätsprüfungen als auch anhand von Risikoabschätzungen bewertet, um die Stärke der Exposition im Vergleich zu der als wahrscheinlich unbedenklichen erachteten Menge zu beurteilen. Basierend auf den aktuellen Ergebnissen und der durchgeführten Risikoanalyse ist

Motiva Implants® Produktserie	Hülle			Patch-System		Gel	Mikrotransponder	
	Standard-Silikondispersion (% w/w)	Silikonbarriere-Dispersion (% w/w)	Farb-Masterbatch (% w/w)	Patch (% w/w)	Tauchbeschichtung (% w/w)	Silikongel-Füllung (% w/w)	Ferrit-Mikrotransponder (Qid®) (% w/w)	Nicht-Ferrit-Mikrotransponder (Zen®) (% w/w)
SmoothSilk®/SilkSurface® Plus, rund	3,09-7,13	0,63-1,46	0,0003-0,0006	0,159-1,572	0,0002-0,0019	89,77-96,11		
Ergonomix® Rund SmoothSilk®/SilkSurface®	2,32-5,37	0,58-1,34	0,0002-0,0005	0,159-1,572	0,0002-0,0019	91,66-96,94		
VelvetSurface® Plus, rund	2,92-7,43	0,60-1,52	0,0002-0,0006	0,159-1,572	0,0002-0,0019	89,48-96,32		
Ergonomix® Rund VelvetSurface®	2,23-5,25	0,56-1,32	0,0002-0,0005	0,159-1,572	0,0002-0,0019	91,85-97,06		

es unwahrscheinlich, dass Auslaugungsstoffe/extrahierbare Bestandteile aus der Hülle/dem Patch und dem Gel/Mikrotransponder des Ergonomix® Rund- und des Rund Plus-Brustimplantats toxikologisch gesehen ein Sicherheitsrisiko darstellen.

Quantifizierung von in konzentrierter Salpetersäure aufgeschlossenen auslaugbaren Elementen anhand induktiv gekoppelter Plasma-/Massenspektrometrie (ICP/MS).

Element	Konzentration (µg/Einheit)
Barium	0,486
Kalzium	27,0
Chrom	1,92
Kupfer	0,357
Eisen	2,13
Magnesium	2,33
Nickel	0,199
Palladium	0,09
Platin	0,343
Kalium	10,77
Silikon	422,33
Natrium	155,6
Titan	11,4
Zink	58,0
ND, (nicht detektiert)	

Übersicht der extrahierbaren organischen Stoffe für flüchtige (VOC-), halbflüchtige (SVOC-) und nichtflüchtige (NVOC-) Verbindungen in Lösungsmitteln mit unterschiedlichen Polaritätsindizes: gereinigtes Wasser (PW), Hexan (Hex), Ethanol (EtOH), DMC (Dichlormethan) und DMSO (Dimethylsulfoxid).

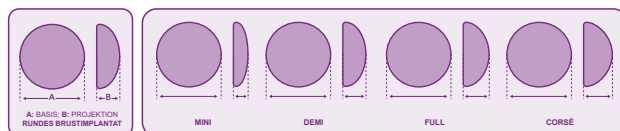
Mischung	Konzentration (µg/Einheit)
VOC (HS-GC/MS)	
Trimethylsilanol	415
Benzol	1,03
SVOC (GC/MS)	
Benzoessäure	5,81
Caprolactam	53,6
4-Chlorbenzoesäure	189
4-Chlorbenzoesäure, Trimethylsilylester	32,7
2,4-Dichlorbenzoesäure	328,9
Decamethylcyclopentasiloxan (D5)	120,3
Dodecamethylcyclohexasiloxan (D6)	748,1
Tetradecamethylcycloheptasiloxan (D7)	513,8
Hexadecamethylcyclooctasiloxan (D8)	165,5
Octadecamethylcyclononasiloxan (D9)	391,5
2,2,4,4,6,8-Hexamethyl-6,8-diphenylcyclotetrasiloxan	7.506
Eicosamethylcyclodecasiloxan (D10)	1.053
2,2,4,4,6,6,8,10-Octamethyl-8,10-diphenylcyclopentasiloxan	19.485
Zyklisches Polydimethylsiloxan-Oligomer (kombinierte Werte)	113.059
Dimethylsiloxanemethylphenylsiloxan-Copolymer (kombinierte Werte)	54.717
Siloxan** (kombinierte Werte)	11.729,8
1,3,5,7-Tetramethyltetraphenylcyclotetrasiloxan	19.884
2,4,6,8,10-Pentamethyl-2,4,6,8,10-pentaphenyl-1,3,5,7,9,2,4,6,8,10-pentaoxapentasiloxan-Isomer (kombinierte Werte)	50.794
Polymethylphenylsiloxan-Oligomer (kombinierte Werte)	23.974
Octamethylcyclotetrasiloxan (D4)	79,2
2-Ethylhexanol	79,3
Tetracosamethyl-Cyclodod-Hexasiloxan (D12)	804
Lineares Polydimethylsiloxan-Oligomer (kombinierte Werte)	377
NVOC (LC/UV)	
Palmitinsäure	158,5
Stearinsäure	168,2
Erucamid	43,79
Irganox 245	23,7
NVOC (LC/UV-Vis)	
Siloxan** (kombinierte Werte)	250-375
Di(2-ethylhexyl)phthalat	9,439
Unbekannt*** (n = 9)	576,87-1.308
GC/MS – Gaschromatographie/Massenspektrometrie; LC/UV – Flüssigchromatographie/ Ultraviolett; LC/UV-Vis – Flüssigchromatographie/Ultraviolett sichtbar; NVOC – nichtflüchtige organische Verbindungen; SVOC – halbflüchtige organische Verbindungen; VOC – flüchtige organische Verbindungen.	

Die angegebenen Werte beziehen sich auf das Lösungsmittel, das eine höhere Konzentration der Verbindung aufwies.

Nachfolgend sind die Referenzbereiche der Motiva Implant Matrix® sterilen Brustimplantate aus Silikon von Establishment Labs aufgeführt.

Motiva Implant Matrix® – Rund								
Basis (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSEÉ	
	P (cm)	V (ml)	P (cm)	V (ml)	P (cm)	V (ml)	P (cm)	V (ml)
8,5	2,2	105	3,1	135	3,5	145	4,0	180
9	2,3	125	3,3	155	3,7	175	4,2	210
9,5	2,4	140	3,4	180	3,9	205	4,5	240
9,75	2,4	150	3,4	190	4,0	220	4,6	260
10	2,5	160	3,5	205	4,1	235	4,8	280
10,25	2,5	170	3,5	215	4,2	255	4,9	300
10,5	2,6	185	3,6	230	4,3	275	5,1	325
10,75	2,6	205	3,7	245	4,4	295	5,2	350
11	2,7	220	3,8	265	4,5	315	5,4	380
11,25	2,7	230	3,8	285	4,6	335	5,5	410
11,5	2,8	245	3,9	300	4,7	355	5,7	440
11,75	2,8	260	3,9	320	4,8	375	5,8	475
12	2,9	275	4,0	340	4,9	400	6,0	510
12,25	2,9	290	4,0	360	5,0	425	6,1	550
12,5	3,0	310	4,1	380	5,1	450	6,3	590
13	3,1	360	4,3	425	5,3	500	6,6	650
13,5	3,2	400	4,4	475	5,5	550	6,9	725
14	3,3	430	4,5	525	5,7	625	7,2	825
14,5	3,4	475	4,6	575	5,9	700	7,5	925
15	3,5	525	4,8	625	6,1	775	7,8	1050

V = Volumen P = Projektion



BEDINGUNGEN FÜR DIE BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Motiva Implant Matrix® sterile Brustimplantate aus Silikon dürfen nur von in ihrem Land ordnungsgemäß approbierten Ärzten/Chirurgen, die eine qualifizierte Schulung in Brustimplantationsverfahren absolviert haben, unter sterilen Bedingungen und unter Beachtung guter aseptischer Praktiken verwendet werden.

VORGESEHENE PATIENTINNEN

Die Motiva Implant Matrix® sterilen Brustimplantate aus Silikon sind für Frauen ab 18 Jahren vorgesehen.

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN

Von den Motiva Implant Matrix® sterilen Brustimplantaten aus Silikon werden die folgenden Nutzen erwartet:

- Brustrekonstruktion zum Ersatz von Brustgewebe, das aufgrund von Krebs oder eines Traumas entfernt wurde oder sich aufgrund einer schweren Brustanomalie nicht richtig entwickelt hat, oder
- Revisionsverfahren zur Korrektur oder Verbesserung der Ergebnisse einer früheren operativen Brustrekonstruktion.

KONTRAINDIKATIONEN

Die sterilen Silikon-Brustimplantate Motiva Implants® von Establishment Labs sind kontraindiziert bei:

- Frauen mit Brustkrebs ohne Mastektomie,
- Frauen mit aktiven Infektionen,
- Schwangeren oder stillenden Müttern,
- Frauen mit nicht eingestelltem Diabetes, was medizinisch bekanntermaßen die Wundheilungsfähigkeit beeinträchtigt,
- Frauen, deren Gewebeeigenschaften klinisch nicht mit einer Mammoplastik vereinbar sind, wie z. B. Gewebeschädigung aufgrund von beeinträchtigter Durchblutung oder Ulzerationen,
- Frauen mit einem Gesundheitszustand – oder einer Behandlung – der/die nach Ansicht des Chirurgen ein unvermeidbares chirurgisches Risiko darstellt (z. B. instabile kardiovaskuläre Erkrankung, Koagulopathien, chronische Lungenprobleme usw.).

WARNHINWEISE

Hinweise für die Vorgehensweise beim operativen Einbringen und bei anschließenden Verfahren:

- Bei der Implantation oder sonstigen chirurgischen Eingriffen dürfen keine scharfen Gegenstände wie Skalpelle oder Nadeln mit dem Produkt in Berührung gelangen.
- Das Implantat darf nicht in Jodlösung eingetaucht werden. Wenn Jodlösung in der Implantatstasche verwendet wird, muss diese gründlich mit entionisiertem Wasser ausgespült werden, damit keine Lösungsreste in der Tasche verbleiben.
- Das Implantat darf nicht mit Kauterisationsgeräten in Berührung kommen.
- Das Implantat nicht verändern oder den Versuch unternehmen, ein beschädigtes Implantat zu reparieren oder zu verwenden.
- Beim Einsetzen des Produkts durch die Inzision muss sichergestellt werden, dass keine übermäßige Kraft auf einen sehr kleinen Hüllenbereich ausgeübt wird. Stattdessen sollte die Kraft während des Einsetzens über einen möglichst großen Bereich des Implantats ausgeübt werden. Übermäßiger Kraftaufwand kann zu einer Beschädigung des Implantats führen, entweder durch Geriss oder Implantatruptur.
- Zum Platzieren des Implantats keinen periumbilikalen Zugang verwenden.
- Nicht mehr als ein Implantat pro Brusttasche einsetzen.
- Eine Kapselkontraktur darf nicht durch eine geschlossene Kapsulotomie oder durch starke Druckausübung von außen behandelt werden, da dies wahrscheinlich eine Beschädigung des Implantats, eine Ruptur, Faltenbildung und/oder ein Hämatom hervorruft.
- Ein zuvor implantiertes Produkt nicht wiederverwenden oder resterilisieren. Brustimplantate sind nur für die einmalige Verwendung bestimmt. Die Nichtbeachtung dieser Indikation kann Infektionen, Serome, Kapselkontrakturen, Reoperationen, unbefriedigende ästhetische Ergebnisse und sonstige, die Gesundheit der Patientin gefährdende unerwünschte Wirkungen zur Folge haben.
- Bei Patientinnen mit Brustimplantaten darf keine Mikrowellendiathermie angewendet werden, da sie mit Gewebenekrose, Hauterosion und Implantatextrusion in Verbindung gebracht wurde.

VORSICHTSHINWEISE

1. Spezifische Populationen

Es liegen keine Ergebnisse zur Sicherheit und Wirksamkeit einer Brustoperation bei den folgenden Populationen und/oder Gegebenheiten vor:

- Patientinnen mit Autoimmunerkrankungen (z. B. Lupus, Sklerodermie),
- Patientinnen mit einem geschwächten Immunsystem (z. B. solche, die zurzeit eine immunsuppressive Therapie wie Steroide erhalten),
- Patientinnen mit Erkrankungen oder Medikamenten, welche die Wundheilungsfähigkeit (z. B. schlecht eingestellter Diabetes oder Kortikosteroidtherapie) oder die Blutgerinnung (z. B. gleichzeitige Warfarintherapie) beeinträchtigen können,
- Patientinnen mit eingeschränkter Durchblutung der Brust oder des darüber liegenden Gewebes,

- Patientinnen, die sich einer Strahlentherapie unterziehen,
- Frauen mit Schlauchbrüsten, bei denen die Brustwarzen unter die Unterbrustfalte fallen, ohne gleichzeitige Mastopexie,
- Frühere, wiederholt fehlgeschlagene Konturenkorrekturen,
- Patientinnen mit klinisch diagnostizierter Depression oder einer sonstigen psychischen Störung, einschließlich körperdysmorpher Störung und Essstörungen. Die Patientin sollte darauf hingewiesen werden, vor der Operation mit ihrem Chirurgen über etwaige psychische Störungen in der Vorgeschichte zu sprechen. Patientinnen mit einer diagnostizierten Depression oder sonstigen psychischen Störungen sollten mit einer Operation zum Einsetzen eines Brustimplantats warten, bis sich deren Zustand stabilisiert hat.
- Bei anderen Patientinnen mit einer komplizierten medizinischen Vorgeschichte kann davon ausgegangen werden, dass Risikofaktoren bestehen, welche die Sicherheit und Wirksamkeit der Brustimplantatoperation beeinflussen könnten.

Wie bei jedem chirurgischen Eingriff muss die Krankengeschichte der Patientin sorgfältig geprüft werden, um sicherzustellen, dass sie eine geeignete Kandidatin für eine Brustimplantatoperation ist.

2. Vorsichtshinweise für die Operation

Vorab-Inspektion des Produkts: Das Produkt unmittelbar vor dem Einsetzen durch vorsichtige Bewegungen auf Ruptur, Geriss, undichte Stellen oder Verunreinigungen durch Partikel untersuchen.

Operationstechnik und Implantatauswahl: Für die Implantation eines silikongelgefüllten Brustimplantats können mehrere Operationstechniken angewendet werden. Dem Chirurgen wird daher empfohlen, anhand seines klinischen Urteilsvermögens die beste Lösung für die Patientin gemäß dieser Produktbeilage auszuwählen.

- Die Inzision sollte ausreichend lang sein, um das Volumen und Profil des Implantats aufzunehmen und die Gefahr einer übermäßigen Belastung des Implantats beim Einsetzen zu verringern. Das Forcieren von Implantaten durch eine sehr kleine Öffnung kann zu einer lokalen Schwächung der Hülle des Brustimplantats führen, was eine Beschädigung der Hülle, einen Geriss und möglicherweise eine Ruptur des Implantats zur Folge haben kann. Nach dem Setzen realistischer ästhetischer Ziele, die ein gegenseitiges Einvernehmen zwischen Arzt und Patientin gewährleisten, muss der Chirurg aus den aktuellen, anerkannten Operationstechniken diejenige Technik auswählen, welche die Inzidenz unerwünschter Reaktionen minimiert und die besten Ergebnisse erzielt.
- Beim Einsetzen des Produkts ist eine Falten- oder Furchenbildung zu vermeiden. Es wird empfohlen, vor dem Verschießen mit einem Finger um das Implantat herumzufahren, um sicherzustellen, dass das Implantat fach liegt.
- Verfahren wie offene Kapsulotomie, Brusttaschenrevision, Hämatom-/Seromaspiration, Biopsie und Lumpektomie können eine Beschädigung der Implantathülle zur Folge haben und müssen daher mit Vorsicht durchgeführt werden. Bei einer Neupositionierung des Implantats bei späteren Eingriffen ist Vorsicht geboten, um eine Kontamination des Implantats zu vermeiden.
- Periareolare und axilläre Inzisionsstellen können das Einsetzen erschweren und das Risiko einer Beschädigung des Implantats erhöhen. Die periareolare Inzision kann die zukünftige Stillfähigkeit der Patientin erheblich reduzieren.
- Die Implantatgröße sollte sich an den Brustwandabmessungen der Patientin orientieren, einschließlich der Basisbreite, der Eigenschaften des Gewebes und der Implantatprojektion.
- Texturierte Implantate, größere Implantate, subglanduläre Platzierung und eine zu geringe das Implantat bedeckende Gewebemenge können dazu führen, dass ein Implantat stärker tastbar ist.
- Größere Implantate können das Risiko von Komplikationen wie Extrusion, Hämatom, Infektionen, tastbaren Implantatfalten und sichtbarer Hautfaltenbildung erhöhen.

RELEVANTE THEMEN, DIE MIT DER PATIENTIN BESPROCHEN WERDEN MÜSSEN

Hinweise zur Patientenaufklärung

Bevor die Patientin über die sterilen Silikon-Brustimplantate Motiva Implant Matrix® von Establishment Labs und die Brustoperation beraten wird, müssen das vorliegende Dokument und die Informationen für die Patientin genau gelesen werden. Ärzte müssen den Inhalt dieser Dokumente aufmerksam durchlesen und verstehen und sicherstellen, dass alle Fragen oder Bedenken der Patientin vor der Anwendung des Produkts geklärt wurden. Die Brustimplantat-Operation ist ein elektives Verfahren, und die Patientin muss die potenziellen Risiken und Nutzen verstehen, um eine informierte Entscheidung zu treffen.

Aus diesem Grund muss die Patientin angewiesen werden, das Dokument mit dem Titel „Informationen für die Patientin Brustvergrößerung und -rekonstruktion mit Motiva Implants®“ zu lesen, welches auf der Website <https://ifu.motiva.health/> verfügbar ist. Der Arzt muss die Abschnitte zu Warnhinweisen, Kontraindikationen, Vorsichtshinweisen, wesentliche zu bedenkende Faktoren, Komplikationen* und alle sonstigen Aspekte des Dokuments besprechen. Der Arzt muss die Patientin über die möglichen Komplikationen aufklären und darauf hinweisen, dass die medizinische Behandlung schwerwiegender Komplikationen zusätzliche Operationen und eine Explantation umfassen kann.

PATIENTINNENINFORMATION UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Der Chirurg ist für die Dokumentation eines erfolgreichen Prozesses zur Information der Patientin und Einholung deren Einwilligung durch Vorlage einer vom Chirurgen, der Patientin und einem Zeugen unterzeichneten Patientinneninformation und Einwilligungserklärung verantwortlich. Dieses Dokument wird in die Krankenakte der Patientin aufgenommen. Patientinnen, die eine Operation zur Implantation von mit Silikon gefüllten Brustimplantaten in Erwägung ziehen, müssen über alle potenziellen Nebenwirkungen und Komplikationen im Zusammenhang mit dem Eingriff aufgeklärt werden.

In Ergänzung des Prozesses der Patientinneninformation und Einwilligung empfiehlt Establishment Labs, der Patientin im Rahmen der chirurgischen Konsultation das Dokument „Informationen für die Patientin Brustvergrößerung und -rekonstruktion mit Motiva Implants®“ auszuhandigen, welches auf der Website <https://ifu.motiva.health/> heruntergeladen werden kann. Establishment Labs vertraut darauf, dass jeder Chirurg seiner Verantwortung nachkommt, jeder Patientin ausreichend Zeit zu geben, die Risiken, Nutzen und Empfehlungen im Zusammenhang mit einem Brustimplantat zu lesen und zu verstehen, um eine informierte Entscheidung zu treffen.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für die Europäische Gemeinschaft

Zusätzliche und aktualisierte Informationen zu Motiva Implant Matrix® können im Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) nachgelesen werden, der auf der Website des Unternehmens unter <https://ifu.motiva.health/> und auf der EUDAMED-Website unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> anhand der UDI-DI-Teilenummer eingesehen werden kann.

Vermeidung von Schäden während der Behandlung

Die Patientinnen müssen andere behandelnde Ärzte über das Vorhandensein der Implantate informieren, um die Gefahr einer Implantatbeschädigung zu minimieren.

Psychische Gesundheit und elektive Operationen

Alle Patientinnen, die sich für einen elektiven brustchirurgischen Eingriff entscheiden, müssen realistische Erwartungen haben, die auf eine Verbesserung und nicht auf Perfektion ausgerichtet sind. Bitten Sie die Patientin, vor der Operation offen über Depressionen oder andere psychische Störungen zu sprechen.

Methoden zur Untersuchung der Brust

Die Patientinnen sollten monatlich eine Selbstuntersuchung der Brust durchführen und sich zeigen lassen, wie sie das Implantat von ihrem Brustgewebe unterscheiden können. Die Patientin sollte das Implantat nicht zu stark manipulieren oder zusammendrücken. Die Patientin ist darauf hinzuweisen, dass das Vorhandensein von Knoten, anhaltenden Schmerzen, Schwellungen, Verhärtungen oder Veränderungen der Implantatform auf eine symptomatische Ruptur des Implantats hindeuten könnten.

Postoperative Versorgung

Die Patientin ist darauf hinzuweisen, dass sie sich nach der Operation für einige Tage müde und wund fühlen kann; die Brüste können noch einen Monat lang oder länger geschwollen und berührungsempfindlich sein. Es kann auch zu einem Spannungsgefühl im Brustbereich kommen, da sich die Haut an die neue Brustgröße anpasst. Die Patientin sollte mindestens einige Wochen lang keine anstrengenden Tätigkeiten ausüben, sollten aber innerhalb weniger Tage wieder an ihren Arbeitsplatz zurückkehren können. Bei Bedarf kann auch eine Brustmassage empfohlen werden. Die Patientin sollte etwaige Probleme sofort melden und eventuell eine MRT-Untersuchung durchführen lassen, um eine Ruptur auszuschließen.

Metalldetektoren

An manchen Flughäfen können Motiva Implants® mit Mikrotransponder durch hochempfindliche Metalldetektoren erkannt werden.

Topische Arzneimittel – Vor der Anwendung topischer Arzneimittel (z. B. Steroide) im Brustbereich sollte die Patientin einen Arzt oder Apotheker konsultieren.

Rauchen – Rauchen kann sich negativ auf den Heilungsprozess auswirken.

Strahlentherapie der Brust – Aus der Literatur geht hervor, dass eine Strahlentherapie die Wahrscheinlichkeit einer Kapselkontraktur, Nekrose und Extrusion des Implantats erhöhen kann.

Übernahme durch die Versicherung – Die Patientinnen sollten sich vor der Operation bei ihrer Krankenversicherung über die Kostenübernahme informieren.

OP-Umgebung und Anästhesie – Eine Brustimplantatoperation wird in einem spezialisierten Operationssaal in einer Klinik/einem Krankenhaus durchgeführt. In der Regel wird der Eingriff unter Allgemeinanästhesie durchgeführt, aber auch eine Lokalanästhesie mit Sedierung kommt in Frage. Die Patientin muss sich bei ihrem Chirurgen und bei der Einrichtung, in der die Operation durchgeführt wird, bezüglich der Tests, der präoperativen Untersuchungen und der Zeit, die sie vor dem chirurgischen Eingriff nüchtern bleiben muss, erkundigen und in Erfahrung bringen, welche Routine-Medikamente eingenommen werden dürfen.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Falls eines der folgenden unerwünschten Ereignisse oder sonstige Ereignisse auftreten, füllen Sie bitte ein Meldeformular für Beschwerden aus, das alle verfügbaren Informationen zur Patientin, zum Produkt, einen Grund für die Beschwerde und eine Zusammenfassung des Ereignisses enthält, und senden Sie es an <https://motiva.health/surgeons/>.

Da brustchirurgische Eingriffe zum Einsetzen eines Implantats meist unter Allgemeinanästhesie erfolgen, gehen sie mit den gleichen Risiken wie andere invasive chirurgische Verfahren einher. In den ersten Wochen nach der Brust-OP können Schwellungen, Verhärtungen, Unwohlsein, Juckreiz, Blutergüsse, Stechen und Schmerzen auftreten. Die festgestellten unerwünschten Nebenwirkungen sind im Folgenden aufgeführt.

Entzündung/Reizung – Brustimplantate unterscheiden sich nicht von anderen in den menschlichen Körper implantierten Fremdkörpern und können eine schützende Immunantwort des Körpers auslösen. Dabei handelt es sich um eine Fremdkörperreaktion, die sich durch Rötung, Schwellung, Wärme, Schmerzen und/oder Funktionsverlust äußert.

Diese Fremdkörperreaktion ist universell. Im Idealfall entfernt sie das „reizverursachende Material“ oder umgibt es auf andere Weise mit fibrösem Gewebe, um unerwünschte Folgen für das Immunsystem zu verhindern.

Gelriss – Gelrisse sind definiert als Fissuren oder Risse im Gel des Implantats, die auftreten, wenn das Silikon-Füllmaterial durch übermäßige intrinsische Kräfte sehr heftig beansprucht wird. Dies führt dazu, dass die Form des Implantats unwiderruflich verloren geht und das Implantat ersetzt werden muss. Gelrisse können bei Implantaten mit kohäsiem Silikon auftreten und entstehen meist infolge übermäßiger, auf einen kleinen Bereich der Hülle einwirkender Verdichtungskräfte während des Einsetzens des Implantats. Ein Gelriss kann auch durch die Entwicklung einer Kapselkontraktur entstehen und eine Deformation des Produkts zur Folge haben.

Die Inzision sollte ausreichend lang sein, um das Volumen und Profil des hochkohäsiven Gelimplantats aufnehmen zu können. Dadurch wird die Gefahr einer übermäßigen Belastung verringert, welche das Gel des Implantats beschädigen und potenziell zu einer Implantatruptur oder einem Gelriss führen kann.

Gelrisse lassen sich mithilfe von Ultraschall oder Magnetresonanztomographie (MRT) feststellen. Die meisten Gelrisse sind durch eine körperliche Untersuchung nicht feststellbar.

Geldiffusion – Geringe Mengen an Silikon können durch die Elastomerhülle aus den mit Silikon gefüllten Implantaten diffundieren/austreten. In der Literatur wurde bei Patientinnen mit scheinbar intakten gefüllten Implantaten über den Nachweis geringer Silikonmengen in der peripherepithetischen Kapsel, den Achsellymphknoten und in anderen distalen Regionen berichtet. In manchen Studien zu Langzeitimplantaten wurde die Vermutung geäußert, dass das Austreten von Gel zur Entwicklung einer Kapselkontraktur und Lymphadenopathie beitragen kann. Andererseits spricht die Evidenzlage dafür, dass das Austreten von Gel ein wesentlicher beitragender Faktor einer Kapselkontraktur ist. Andere lokale Komplikationen werden genannt, selbst wenn die Komplikationsraten bei mit Silikon gefüllten Brustimplantaten ähnlich hoch oder niedriger sind als bei salzgefüllten Brustimplantaten.¹

Rötung/Blutergüsse – Blutungen während der Operation können zu einer Verfärbung der Haut führen. Es handelt sich um ein zu erwartendes, operationsbedingtes Symptom, das wahrscheinlich vorübergehend ist.

Unbefriedigende Ergebnisse/kosmetischer Defekt – Unbefriedigende Ergebnisse wie Dehnungsstreifen, Sichtbarkeit und Unzufriedenheit mit dem Implantatvolumen sind möglich. Manche dieser Ergebnisse können physische Beschwerden verursachen. Eine vorbestehende Asymmetrie lässt sich durch eine Implantatoperation möglicherweise nicht vollständig korrigieren. Um die Patientenzufriedenheit zu erhöhen,

¹ Loureno FR, Kikuchi IS, Andreoli Pinto T de J. Silicone Gel Bleed on Breast Implants. Open Biomater J. 2011;3(Oktober):14–17. doi:10.2174/1876502501103010014

könnte ein Revisionseingriff angezeigt sein, wobei zusätzliche Überlegungen und Risiken zum Tragen kommen. Eine sorgfältige präoperative Planung und Operationstechnik können zwar unbefriedigende Ergebnisse minimieren, aber nicht immer verhindern.

Schmerzen – Die meisten Frauen, die sich einer Brustimplantatoperation unterziehen, haben nach der Operation Schmerzen in der Brust und/oder im Brustbereich. Während diese Schmerzen bei den meisten Frauen im Heilungsverlauf zurückgehen, können sie bei anderen Frauen zu einem chronischen Problem werden. Hämatom, Migration, Infektion, zu große Implantate oder eine Kapselkontraktur können chronische Schmerzen verursachen. Plötzliche, starke Schmerzen können mit einer Implantatruptur verbunden sein. Der Chirurg muss die Patientin anweisen, starke oder anhaltende Schmerzen umgehend zu melden.

Hautausschlag/Silikonreaktion/Allergie – Die Hautrisiken bei Brustimplantaten scheinen im Allgemeinen gering zu sein. In verschiedenen Berichten wurde jedoch das Auftreten kutaner Überempfindlichkeitsreaktionen auf Brustimplantate dokumentiert – trotz deren biologischer Verträglichkeit und der angenehmen Inertheit ihrer Verbindungen. Topische und systemische Medikamente können möglicherweise Linderung bewirken und zu einem erfolgreichen Abklingen der Symptome führen. In manchen Fällen muss das Implantat entfernt werden, um eine vollständige Beseitigung der Symptome zu erreichen.

Schwellung – Die normale postoperative Schwellung, die etwa drei bis fünf Tage nach der Operation ihren Höhepunkt erreicht, verstärkt das Druckgefühl in der Brust. Es handelt sich um eine natürliche Reaktion des Körpers auf das Operationstrauma.

Probleme mit der Laktation – Frauen, die sich einer Mastektomie und anschließend einer Rekonstruktion mit einem Brustimplantat unterziehen, können auf der betroffenen Seite möglicherweise nicht mehr stillen, da das Brustgewebe und die milchproduzierenden Drüsen verlorengehen.

Hitzeempfindung – Motiva Implant Matrix® sterile Brustimplantate mit Silikon, die mit einem Mikrotransponder ausgestattet sind, können während einer MRT-Untersuchung unter definierten Bedingungen eine minimale Hitzeempfindung auslösen.

Hypertrophe Narben – Narbenbildung ist ein natürlicher Heilungsprozess, und es kann einige Zeit dauern, bis Verbesserungen sichtbar werden. Hypertrophe Narben können entstehen, wenn es zu einer übermäßigen Produktion von Narbengewebe kommt. Narben können auch entstehen, weil die Wundheilung zu lange dauert. Biologisch gesehen sind manche Menschen aufgrund ihrer genetischen Veranlagung anfälliger für hypertrophe Narben.²

Bottoming-Out – Dies bezieht sich auf das Verrutschen eines Brustimplantats nach unten, wodurch sich der Abstand zwischen dem Brustwarzen-Areolar-Komplex und der Inframammalfalte (IMF) nach einer Brustimplantatoperation vergrößert. Zu den in der Literatur berichteten Risikofaktoren gehören u. a. die mangelnde Qualität des vorbestehenden Brustgewebes (d. h. dünnes Unterhautgewebe, defekte dermale Elemente und Schlauchbrust), die Eigenschaften des gewählten Brustimplantats (z. B. zu groß), die IMF-Präparation und die Art der Implantatplatzierung während der Operation (d. h. submuskuläre und subglanduläre Ebenen).³

Zu den klinischen Symptomen eines nach unten verrutschten Implantats gehören Asymmetrie, nach oben gerichtete Brustwarzen, Erschlaffung, Tastbarkeit usw. Durch eine angemessene OP-Planung lassen sich die möglichen Ursachen dafür minimieren. Empfohlen werden unter anderem eine sorgfältige Beurteilung des individuellen Brustgewebes, eine sorgfältige Auswahl des Implantats, die Anwendung risikominimierender Operationstechniken und eine angemessene Stützung der Brust nach der Operation. Die Behandlungen können je nach Schwere der Komplikation variieren und reichen von einer einfachen submammären Fixierung bis hin zur Verwendung zusätzlicher stützender Materialien.

Verzögerte Wundheilung – Bei manchen Patientinnen kann die Wundheilung länger dauern. Rauchen verringert den Sauerstoffgehalt des Bluts, was sich direkt auf den Heilungsprozess der Operationswunden auswirkt. Ja nach Art des Operation oder Inzision kann eine verzögerte Wundheilung das Risiko einer Infektion, Extrusion und Nekrose erhöhen.

Kapselkontraktur – Eine Kapselkontraktur bezeichnet hypertrophes Narbengewebe, das einen Fremdkörper oder ein chirurgisch implantiertes Produkt umgibt und das ästhetische Resultat beeinträchtigt, was zu Schmerzen und einer Verformung der Brust führt und häufig weitere Operationen erforderlich macht.⁴ Auch die Erkennung von Brustkrebs durch Mammographie kann

2 Berman B, Maderal A, Raphael B. Keloids and Hypertrophic Scars: Pathophysiology, Classification, and Treatment. *Dermatol Surg.* Jan. 2017;43 Beilage 1:53–S18. doi: 10.1097/DSS.0000000000000819. PMID: 27347634.

3 Mafero, Ivan M.D.; Montull, Patricia M.D.; Gulsantes, Eva M.D. Bottoming Out: A Simple Technique for Correcting Breast Implant Displacement. *Plastic and Reconstructive Surgery.* December 2009 – Band 124 – Ausgabe 6 – S. 452e–453e

sich als Herausforderung erweisen. Eine Kapselkontraktur kann nach einer Infektion, einem Hämatom oder Serum häufiger auftreten, und ihre Auftretenswahrscheinlichkeit kann mit der Zeit zunehmen. Eine Kapselkontraktur tritt bei Patientinnen, die sich einer Revisionsoperation unterziehen, häufiger auf als bei einer Erstimplantation. Eine Kapselkontraktur ist die häufigste Komplikation nach einem implantatbasierten brustchirurgischen Eingriff und einer der häufigsten Gründe für eine Reoperation.

Die Kapselkontraktur wird je nach Schweregrad in vier Stufen eingeteilt:

- Baker-Grad I: Die Brust ist normal weich und sieht natürlich aus.
- Baker-Grad II: Die Brust fühlt sich etwas fester an, sieht aber normal aus.
- Baker-Grad III: Die Brust fühlt sich fest an und ihre Form wirkt unnatürlich.
- Baker-Grad IV: Die Brust ist hart, schmerzhaft und sieht unnatürlich.

Die Patientinnen müssen auch darüber aufgeklärt werden, dass bei starken Schmerzen und/oder Beschwerden (d. h. bei einem Baker-Grad III oder IV) eine zusätzliche Operation erforderlich sein und die Kapselkontraktur nach weiteren Operationen erneut auftreten kann.

Eine geschlossene Kapsulotomie (d. h. eine externe Manipulation der Kapsel, um die Gewebekapsel zu „sprengen“ und sie zu öffnen) ist ein gängiges Verfahren zur Behandlung der Kapselkontraktur. Die meisten Hersteller, so auch Establishment Labs, raten jedoch davon ab, da sie eine Ruptur des Implantats verursachen kann.

Infektionen – Bei jedem chirurgischen Eingriff oder Implantat können Infektionen auftreten. Die meisten operationsbedingten Infektionen treten innerhalb weniger Tage bis Wochen nach der Operation auf.⁵ Das Auftreten einer Infektion ist jedoch zu jedem Zeitpunkt nach der Operation möglich. Zusätzlich kann das Infektionsrisiko durch Brust- und Brustwarzenpiercing erhöht werden. Infektionen in Gewebe mit einem Implantat sind schwieriger zu behandeln als Infektionen in Gewebe ohne Implantat. Wenn eine Infektion nicht auf Antibiotika anspricht, muss das Implantat möglicherweise entfernt werden. Ein neues Implantat kann erst nach Abklingen der Infektion eingesetzt werden.

Wie bei anderen chirurgischen Eingriffen, wurden auch nach brustchirurgischen Eingriffen zum Einsetzen eines Implantats seltene Fälle eines lebensbedrohlichen toxischen Schocksyndroms (TSS) berichtet. TSS-Symptome treten plötzlich auf und können hohes Fieber (38,8 °C/102 °F oder höher), Erbrechen, Durchfall, Ohnmacht, Schwindel und/oder einen sonnenbrandartigen Ausschlag umfassen. Die Patientinnen sollten bei Auftreten dieser Symptome umgehend ihren Arzt verständigen.⁶

Serom – Ein Serom ist eine Flüssigkeitsansammlung, die durch eine Entzündung von Gewebe entsteht.⁷ Die Ätiologie des Seroms in der Brustchirurgie ist bekannt. Sie steht im Zusammenhang mit einem hypovaskulären Milieu oder einem nach der Operation erlittenen Trauma.

Häufig werden Serome über mehrere Wochen hinweg vom Körper resorbiert, mitunter ist aber auch eine Nadel drainage zum Entfernen der Flüssigkeit erforderlich.⁸ Serome erhöhen zwar nicht das Brustkrebsrisiko, doch heilen sie manchmal unter Bildung von Narbengewebe oder Verkalkungen ab, die bei künftigen Mammographien Anlass zur Sorge geben können. Serom-Symptome treten meist eine Woche bis 10 Tage nach der Operation auf. Der Bereich kann sich empfindlich anfühlen und geschwollen sein, und innerhalb von ein oder zwei Tagen kann es zu einer diskreten Knotenbildung und Rötung kommen. Eine frühe Serombildung ist definiert als periproteische Flüssigkeitsansammlung innerhalb des ersten postoperativen Jahres, während die späte Form zu jedem Zeitpunkt danach auftreten kann.⁹

4 Headon H, Kasem A, Mokbel K. Capsular Contracture after Breast Augmentation: An Update for Clinical Practice. *Arch Plast Surg.* Sep. 2015;42(5):532–43. doi: 10.5999/aps.2015.42.5.532. Epub 15. Sep. 2015 PMID: 26430623; PMCID: PMC4579163.

5 Song JH, Kim YS, Jung BK, Lee DW, Song SY, Roh TS, Lew DH. Salvage of Infected Breast Implants. *Arch Plast Surg.* Nov. 2017;44(6):516–522. doi: 10.5999/aps.2017.01025. Epub 27. Okt. 2017 PMID: 29076316; PMCID: PMC5801791.

6 Franchelli S, Pesce M, Baldelli I, Marchese A, Santi P, De Maria A. Analysis of clinical management of infected breast implants and of factors associated to successful breast pocket salvage in infections occurring after breast reconstruction. *Int J Infect Dis.* Jun 2018;71:67–72. doi: 10.1016/j.ijid.2018.03.019. Epub 13. Apr. 2018 PMID: 29660396.

7 Sood A, Kotamarti VS, Therattil PJ, Lee ES. Sclerotherapy for the Management of Seromas: A Systematic Review. *Eplasty.* 28. Aug. 2017;17:e25. PMID: 28890747; PMCID: PMC5575675.

8 Giocchini M, Bottoni M, Grassetti L, Scalise A, Di Benedetto G. A simple, reliable, and inexpensive method for seroma drainage. *Arch Plast Surg.* Mai 2015;42(3):361–2. doi: 10.5999/aps.2015.42.3.361. Epub 14. Mai 2015 PMID: 26015895; PMCID: PMC4439599.

9 Sforza M, Hussein R, Altkinson C, Zaccacheddu R. Unraveling Factors Influencing Early Seroma Formation in Breast Augmentation Surgery. *Aesthet Surg J.* 1. März 2017;37(3):301–307. doi: 10.1093/asj/sjw196. PMID: 28207027.

Ein Serom verursacht nicht nur Schmerzen, sondern erhöht auch das Risiko einer Infektion in der Brust. Je nach Lage kann sie auch den Druck auf die Operationsstelle erhöhen und gelegentlich eine Wunddehiszenz verursachen.

Hämatom – Ein Hämatom ist eine Blutansammlung im Brustgewebe. Hämatome sind eine von mehreren Komplikationen, die nach einer Brustimplantatoperation auftreten können. Symptome eines Hämatoms sind gewöhnlich Schwellungen, Blutergüsse und Schmerzen im Bereich der Inzision.¹⁰

Zwar sind die meisten Hämatome klein, klingen von selbst vollständig ab und werden vom Körper resorbiert, doch sollten Patientinnen, die mittelstarke bis starke Schmerzen haben, im Rahmen eines Nachbetreuungstermins untersucht werden. Die meisten Hämatome bilden sich entweder von selbst zurück oder brauchen lediglich drainiert zu werden. Drainagen sind kleine chirurgische Schläuche, die aus der Brust herausführen und an denen ein kleiner Balg sitzt, um Blut und andere Flüssigkeiten aufzufangen.

Ruptur – Ein Brustimplantat rupturiert, wenn die Hülle reißt oder ein Loch entsteht. Eine Ruptur kann zu jedem Zeitpunkt nach der Implantation auftreten, ist aber umso wahrscheinlicher, je länger das Implantat eingesetzt ist. Folgende Ursachen können zum Rupturieren von Implantaten führen: Beschädigung durch chirurgische Instrumente, Belastung und Schwächung des Implantats während der Implantation, Alter und Design des Implantats, submuskuläre statt subglanduläre Lage, postoperative Auftreten von Hämatomen oder Seromen, Falten- oder Furchenbildung in der Implantathülle, übermäßige Krafteinwirkung auf den Brustkorb, Trauma, Kompression im Rahmen der Mammographie und schwere Kapselkontraktur.¹¹

Wenn mit Silikon gefüllte Implantate reißen, handelt es sich meist um eine „stille Ruptur“, was bedeutet, dass weder der Arzt noch die Patientin bei der körperlichen Untersuchung feststellen können, ob das Implantat einen Riss oder ein Loch in der Hülle hat. Verschiedene Techniken können herangezogen werden, um die Unversehrtheit von Brustimplantaten (und die Erkennung von Gelrissen und/oder stillen Rupturen) zu prüfen. Hochauflösender Ultraschall (HRUS) ist ein von medizinischen Fachkräften und Patienten zur Rupturdiagnose allgemein akzeptiertes Verfahren. Zusätzlich empfiehlt die USFDA eine Überwachung mittels Magnetresonanztomographie (MRT), wobei die erste MRT drei Jahre nach dem Eingriff und danach alle zwei Jahre durchgeführt werden sollte.¹² Diese Empfehlungen können von Land zu Land unterschiedlich sein. Bitte geben Sie der Patientin daher zusätzliche Orientierungshilfe unter Berücksichtigung des in Ihrem Land aktuell geltenden Versorgungsstandards. Eine geschlossene Kapselotomie wird von Establishment Labs zur Behandlung einer Kapselkontraktur nicht empfohlen, da sie eine Implantatruptur verursachen kann.

Es können verschiedene Symptome auftreten, z. B. Knoten um das Implantat herum oder in der Achselhöhle, Veränderung oder Verlust der Größe oder Form der Brust oder des Implantats, Schmerzen, Kribbeln, Schwellung, Taubheit, Brennen oder Verhärtung der Brust. Diese Symptome sind nicht spezifisch für eine Ruptur und können auch bei Patientinnen mit Kapselkontraktur auftreten.

Es wurden einige Fälle berichtet, die darauf hindeuten, dass das Auslaufen von Silikonimplantaten im Rahmen der Differentialdiagnose einer Eosinophilie erwogen werden sollte.¹³

Extrusion – Zu einer Extrusion oder Freilegung des Brustimplantats kommt es, wenn die Haut und das Brustgewebe, die das Implantat halten, versagen, sodass das Implantat durch die Haut ragt und freigelegt wird. Dies geschieht bei weniger als 2 % der Patientinnen und kann kurz nach der Brustimplantatoperation oder im weiteren Verlauf auftreten. Zu einer Brustimplantat-Extrusion kann es aus verschiedenen Gründen kommen, z. B. durch infektionsbedingt unzureichende Wundheilung, Trauma, nicht ausreichende Abdeckung mit Weichgewebe, zu große Implantatgröße in Verbindung mit zu geringer Gewebeabdeckung oder mangelnde Blutversorgung. Bei einer Brustimplantat-Extrusion muss das Implantat operativ entfernt werden.¹⁴

10 FDA. Risks and Complications of Breast Implants. Veröffentlicht 2020.

<https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

11 Hillard C, Fowler JD, Barta R, Cunningham B. Silicone breast implant rupture: a review. *Gland Surg.* Apr. 2017;6(2):163–168. doi: 10.21037/gs.2016.09.12. PMID: 28497020; PMCID: PMC5409893.

12 Update on the Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants (2011) – Executive Summary (2011). Zugriff am 26. März 2021. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/update-safety-silicone-gel-filled-breast-implants-2011-executive-summary>

13 Levenson, Toby; Greenberger, Paul A; Murphy, Robert (1996). Peripheral Blood Eosinophilia, Hyperimmunoglobulinemia A and Fatigue: Possible Complications Following Rupture of Silicone Breast Implants. *77(2)*, 119–122. doi: 10.1016/S1081-1206(10)63497-7

14 Breast Cancer. Breast Implant Extrusion. Veröffentlicht 2020. [https://www.breastcancer.org/treatment/ surgery/ reconstruction/corrective/implant-extrusion/#:~:text=In relatively rare cases after,This is called "extrusion."](https://www.breastcancer.org/treatment/ surgery/ reconstruction/corrective/implant-extrusion/#:~:text=In relatively rare cases after,This is called)

Wunddehiszenz – Unter Wunddehiszenz versteht man das Auseinanderweichen der Ränder einer geschlossenen chirurgischen Hautinzision mit oder ohne Freiliegen oder Protrusion von darunter liegendem Gewebe, Organen oder Implantaten. Das Auseinanderweichen kann in einer einzelnen oder in mehreren Regionen auftreten, die volle Länge der Inzision umfassen und eine oder mehrere Gewebeschichten betreffen. Eine dehiszierte Inzision kann klinische Anzeichen und Symptome einer Infektion aufweisen, muss es aber nicht.

Rotation – Eine anteriore/posteriore Rotation, auch „Flipping“ oder „Verdrehen“ genannt, wurde bei Kohäsivgelimplantaten häufiger beobachtet. Die flache Basis des Implantats weist nach anterior und deformiert die Brust der Patientin. Ordnungsgemäße Platzierung und Taschenpräparation verringern das Auftretensrisiko.¹⁵

Flipping lässt sich durch Manipulation mit beiden Händen in der Praxis behandeln und kann bei nochmaligem Auftreten erneut durchgeführt werden. In einigen Fällen kann jedoch eine Revisionsoperation erforderlich sein, um die Abmessungen der Tasche zu reduzieren.

In der Literatur wird berichtet, dass es durch die Wechselwirkung zwischen der Brusthülle, den physikalischen Eigenschaften des Implantats und einer Taschendisektion zu einer Fehllage kommen kann. Andere Theorien sprechen von einer Selbstinversion des Brustgewebes.

In Bezug auf die Merkmale eines Implantats war Flipping mit dem Vorhandensein bzw. Nichtvorhandensein einer Texturierung, der Form/dem Profil des Implantats und dem Gel-Füllungsgrad (d. h. dem Grad der Implantatfüllung) assoziiert. Weitere Faktoren wie Infektion, Hämatom/Serom, Kapselkontraktur, Dissektion, Erfahrung des Chirurgen, körperliche Aktivität und externe Manipulation des Implantats können potenziell zur Entwicklung dieser Komplikation beitragen.

Fehllage – Eine Fehllage eines Brustimplantats ist definiert als eine Fehlplatzierung während der Operation oder Verschiebung des Implantats aus seiner ursprünglichen Position. Dies wird auch als Dislokation/Lateralisation bezeichnet. Fehllagen sind aufgrund ihrer multifaktoriellen Ursachen ein häufiges Ereignis, das während der Lebensdauer des Produkts zu erwarten ist.

Die Verschiebung des Implantats kann durch Trauma, Kapselkontraktur, Schwerkraft oder falsche Erstplatzierung verursacht werden.¹⁶ Der Chirurg muss die Operation sorgfältig planen und den Eingriff mit einer Technik durchführen, mit der das Risiko einer Fehllage minimiert wird, wenngleich sie nicht komplett ausgeschlossen werden kann. Das mit diesem Ereignis verbundene Risiko besteht in einer Unzufriedenheit mit dem ästhetischen Resultat.

Doppelkapsel – Die Doppelkapsel bezeichnet das Feststellen von zwei unterschiedlichen Kapselschichten um ein Brustimplantat herum, die durch einen Kapselzwischenraum getrennt sind. Wenngleich es sich um ein seltenes Ereignis handelt, kann es nach einer Brustimplantation zu einer Doppelkapsel kommen. Die Ätiopathologie dieser Erscheinung ist noch nicht geklärt. Es gibt aber im Wesentlichen zwei Hypothesen, die die Entwicklung dieser Komplikation erklären könnten. Die erste Hypothese ist die einer mechanischen Delamination der periprotektischen Kapsel, bei der aufgrund von Frakturen nach der Einwirkung von Scherkräften zwischen dem inneren Kapsel-Prothesen-Komplex und der äußeren Kapsel ein Kapselzwischenraum entsteht. Die zweite Hypothese betrifft die Entstehung periprotektischer Serome, die sich um die Kapsel herum entwickeln. Doppelkapseln können partiell oder vollständig ausgeprägt sein. Die klinischen Anzeichen können von asymptomatisch bis hin zu einer Verhärtung des Implantats, Unbehagen, Veränderungen der Form oder Position des Implantats und Schmerzen reichen.

Symmastie – Bei der Symmastie handelt es sich um eine relativ seltene Implantatdislokation, die auftritt, wenn sich die Haut und der Muskel zwischen den Brüsten über dem Brustbein ablösen und die beiden Gewebetaschen, die die Brustimplantate halten, sich zu einer Tasche vereinen. Dadurch können die Implantate in der Mitte zusammentreffen, was zu einem sog. „Uniboob“ führt und mitunter Unbehagen oder Schmerzen verursacht. Die Korrektur einer Symmastie ist häufig schwierig, und es kann mehr als eine Operation erforderlich sein. In den meisten Fällen werden bei der Operation die Implantate entfernt und durch neue (in der Regel kleinere) Implantate ersetzt.

Asymmetrie – Zu den präoperativen Asymmetrien zählen Areolen in unterschiedlich mittigen Positionen oder in unterschiedlicher Höhe, unterschiedliche Brustformen (z. B. die eine Brust ist rund, die andere schlauchförmig) oder auch unterschiedliche Brustgrößen. Diese Arten von Asymmetrien müssen von

15 Jong, Justin MD; Gabriel, Allen MD, FACS; Treklell, Melissa MD; Lawser, Amy S. MSN, RN; Heidel, Eric PhD; Buchanan, Dallas MD, FACS; Chun, Joseph T. MD, FACS* Cohesive Rund Implants and the Risk of Implant, Plastic and Reconstructive Surgery - Global Open: Dezember 2020 – Band 8 – Ausgabe 12 – S. e3321 doi: 10.1097/GOX.00000000000003321

16 Karan Chopra, MD, Arvind U. Gowda, MD, Edwin Kwon, MD, Michelle Egan, MD, W. Grant Stevens, MD, Techniques to Repair Implant Malposition after Breast Augmentation: A Review, *Aesthetic Surgery Journal*, Band 36, Ausgabe 6, Juni 2016, Seiten 660–671, <https://doi.org/10.1093/asj/sjv261>

einer postoperativen ästhetischen Nichtübereinstimmung zwischen den beiden Brüsten unterschieden werden, die durch die zuvor beschriebenen Faktoren verursacht wird, wie z. B. einen Fall der Falte, ein hoch sitzendes Implantat oder eine Drehung des Implantats. Asymmetrien werden durch ungleiche Einpassung des Implantats oder durch die Schaffung unterschiedlicher Inframammalfalten aufgrund technischer Werte verursacht. Dies lässt sich durch eine angemessene präoperative Planung, eine korrekte Taschenpräparation und den Vergleich der beiden Brüste nach dem Einsetzen der Implantate vermeiden. Es ist möglich, dass nach einer Brustimplantation keine Brustwanddeformitäten oder eine Störung der Brustmorphologie wesentlich deutlicher hervortreten. Die voraussichtliche Korrektur dieser Anomalien sollte daher vor der Operation mit der Patientin besprochen werden.¹⁷

Riffelung/Faltenbildung – Unter Riffelung versteht man die sicht- oder tastbare kutane Manifestation der Riffelung und des Randes des Implantats, die typischerweise am deutlichsten zum Vorschein kommen, wenn sich die Patientin nach vorne beugt. Bei einer unzureichenden Weichgeweabdeckung des Implantats treten diese nachteiligen Effekte deutlicher zutage. Risikofaktoren für eine Riffelung hängen mit der Qualität des Brustgewebes und einer geringen Kohäsion des Implantatgels zusammen. Eine adäquate Abdeckung der Implantatriffel ist unerlässlich, um Riffelungen oder sichtbare Implantatründer zu vermeiden.

Ptois – „Wasserfall-Effekt“ ist eine anschauliche Bezeichnung für eine Ptois, bei der sich das parenchymatöse Brustgewebe über einem fixierten oder verkapselten Implantat nach unten bewegt. Diese Erscheinung tritt häufiger auf als von Chirurgen erwartet, vor allem im Langzeitverlauf nach einer Vergrößerung. Bestimmte Brustimplantate sind für dieses Problem eher empfänglich, und das gleiche gilt für Implantate, die in hoch liegende submuskuläre Taschen eingesetzt werden, insbesondere bei Frauen mit anatomischen muskuloskeletalen Abweichungen oder einer Asymmetrie.¹⁸

Kalzifizierung/Kalkablagerungen – Kalkablagerungen können sich im Narbengewebe um das Implantat herum bilden und Schmerzen und Verhärtungen verursachen. Kalkablagerungen sind in einer Mammographie sichtbar. Da diese Ablagerungen von Kalkablagerungen unterschieden werden müssen, die auf Brustkrebs hindeuten, kann ein zusätzlicher chirurgischer Eingriff zur Entfernung und Untersuchung von Kalzifizierungen erforderlich sein. Kalkablagerungen treten auch bei Frauen auf, die sich einer Brustverkleinerung unterziehen, bei Patientinnen mit Hämatom(en) und/oder Serom(en) in der Vorgeschichte und selbst bei Frauen, die sich keiner Brustoperation unterzogen haben. Die Auftretenshäufigkeit von Kalkablagerungen nimmt mit dem Alter signifikant zu.

Reoperation (Explantation) – Eine Ruptur, inakzeptable kosmetische Ergebnisse (z. B. Dellen, Faltenbildung) und andere potenziell dauerhafte kosmetische Veränderungen der Brust) sowie sonstige Komplikationen können zusätzliche Operationen an den Brüsten der Patientin erforderlich machen.

Implantate sind nicht unbegrenzt haltbar, und es besteht die Möglichkeit, dass eine Patientin im Laufe ihres Lebens ein oder mehrere Implantate – mit oder ohne Ersatz – entfernen lassen muss. Wenn Implantate ersatzlos explantiert werden, können Veränderungen an den Brüsten irreversibel sein.

Die Patientinnen sind darauf hinzuweisen, dass bei Rekonstruktionen mit einem Ersatzimplantat ein gegenüber der Erstimplantation doppelt so hohes Risiko einer schweren Kapselkontraktur besteht. Es besteht das Risiko, dass die Integrität der Implantathülle während einer Reoperation versehentlich beeinträchtigt wird, was potenziell zu Produktversagen führen kann.

Eine Bestrahlung kann zu einer vorzeitigen Entfernung aufgrund von Extrusion, Kapselkontraktur und zirkulierendem Serom/Hämatom führen.

Sicht-/Tastbarkeit – Ein Implantat kann sicht- und tastbar werden, wenn die Hülle dünn ist. Dies kann aus verschiedenen Gründen der Fall sein, u. a. bei einem zu großen Volumen, fehlender Kohäsion der Implantatfüllung sowie aufgrund von Hautalterung. Wenn das Implantat in eine subglanduläre Tasche eingesetzt ist, muss ein Wechsel zu einer submuskulären Tasche erfolgen. Das Implantatvolumen sollte reduziert werden, und es ist sicherzustellen, dass es sich bei der Füllung um ein kohäsives Gel handelt.

Lymphadenopathie – Die silikoninduzierte Lymphadenopathie ist eine bekannte, seltene Komplikation einer Implantateinsetzung. Es handelt sich um eine Erkrankung der Lymphknoten (kleiner, runder Strukturen, die als Teil des körpereigenen Immunsystems fungieren), bei der diese eine abnormale Größe oder Konsistenz entwickeln (meist sind sie geschwollen oder vergrößert).¹⁹

17 Breast Asymmetry (2019). Zugriff am 26. März 2021.

<https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/asymmetry>

18 Frame J. The waterfall effect in breast augmentation. *Plast Reconstr Surg.* Apr. 2017;8(2):193-202. doi: 10.21037/ps.2016.10.01. PMID: 28497023; PMCID: PMC5409900

19 Lee Y, Song SE, Yoon ES, Bae JW, Jung SP. Extensive silicone lymphadenopathy after breast implant insertion mimicking malignant lymphadenopathy. *Ann Surg Treat Res.* Dez. 2017;93(6):331–335. doi: 10.4174/ast.2017.93.6.331. Epub 1. Dez. 2017 PMID: 29250513; PMCID: PMC5729128.

Die Ursachen einer axillären Lymphadenopathie nach dem Einsetzen von Implantaten sind multifaktoriell. Zu den möglichen Faktoren zählen u. a. granulomatöse Reaktionen, Entzündungen und/oder Malignität. In der Literatur wird von Lymphadenopathie im Zusammenhang sowohl mit intakten als auch rupturierten Brustimplantaten aus Silikon berichtet, da mikroskopisch kleine Silikontröpfchen selbst bei intakter Implantatoberfläche in das Körpergewebe wandern können. Die Ruptur eines Brustimplantats und/oder ein Auslaufen durch eine intakte Fläche kann Fibrose und granulomatöse Reaktionen zur Folge haben, die wiederum eine Kontraktur oder eine regionale Lymphadenopathie nach sich ziehen und mitunter eine Malignität vorläuschen können. Es können verschiedene Muster von Lymphadenopathien und sogar extranodale Pathologien beobachtet werden.

Um die Ursache einer Lymphadenopathie zu ermitteln, ist eine Gewebeuntersuchung unerlässlich. Im Zweifelsfall kann die Diagnose einer silikoninduzierten Lymphadenopathie durch eine spektrometrische Analyse bestätigt werden.

Veränderungen im Bereich der Brustwarze und im Brustgefühl – Ein brustchirurgischer Eingriff kann zu einer erhöhten/verminderten Brust- und/oder Brustwarzenempfindlichkeit führen. Typischerweise geht die Sensitivität nach einer vollständigen Mastektomie, bei der die Brustwarze selbst entfernt wird, verloren und kann nach einer partiellen Mastektomie stark vermindert sein. Die Bandbreite der Veränderungen variiert von starker Sensitivität bis hin zu überhaupt keinem Gefühl in der Brustwarze oder Brust im Anschluss an die Operation. Einige dieser Veränderungen können vorübergehend sein, sie können aber auch dauerhaft sein und das Sexualeben der Patientin oder ihre Stillfähigkeit beeinträchtigen.²⁰

Einige Patientinnen nehmen Tage oder Wochen nach der Brustimplantation eine erhöhte Empfindlichkeit im Bereich der Brustwarzen wahr. Das ist normal und liegt an der Dehnung des nervenhaften Bereichs während der Operation. Glücklicherweise geht diese erhöhte Empfindlichkeit mit der weiteren Heilung des Gewebes wieder zurück. Das Risiko einer erhöhten Sensitivität ist gering und diese ist in der Regel nicht von Dauer.

Nekrose – Eine Nekrose ist die Bildung von abgestorbenem Gewebe im das Implantat umgebenden Bereich. Dies kann die Wundheilung verhindern und eine chirurgische Korrektur und/oder Implantatentfernung erforderlich machen. Nach einer Nekrose kann es zu bleibenden Narbendeformitäten kommen. Zu den Faktoren, die eine Nekrose begünstigen, gehören Infektionen, die Behandlung mit Kortikosteroiden in der Operationstasche, Rauchen, Chemotherapie/Bestrahlung und übermäßige Hitze- oder Kälteexposition.

Beeinträchtigung der Mammographie – Die Wichtigkeit der Mammographie sollte unterstrichen werden. Die Patientinnen sind anzuhelfen, die Untersucher über das Vorhandensein, die Art und die Position ihrer Implantate zu informieren und um eine diagnostische Mammographie anstatt einer Screening-Mammographie zu bitten.²¹ Brustimplantate können die Interpretation von Mammographie-Aufnahmen erschweren, da sie das darunter liegende Brustgewebe verdecken und/oder das darüber liegende Gewebe zusammendrücken.

Obwohl das Vorhandensein von Brustimplantaten den Gewebekompressionsbereich bei der Mammographie verringert, haben mehrere Studien über Brustkrebs bei Frauen mit Implantaten keinen signifikanten Unterschied im Krankheitsstadium zum Zeitpunkt der Diagnose festgestellt, und die Prognose scheint bei Patientinnen mit und ohne Implantaten ähnlich zu sein.²² Um das Brustgewebe in der implantierten Brust adäquat darzustellen, sollte von akkreditierten Mammographiezentren und technischem Assistenzpersonal mit Erfahrung in der Bildgebung bei Patientinnen mit Brustimplantaten und Verschiebungstechniken Gebrauch gemacht werden. Das vordere Brustgewebe lässt sich am besten in der Verschiebungsansicht und das hintere Brustgewebe in der Kompressionsansicht darstellen. Der Rückgang des sichtbaren Bereichs um 35 % bei der Kompressionsansicht wird bei der Verschiebungsansicht auf 25 % verbessert.

Beeinträchtigung der Magnetresonananz-Bildgebung (MRT) – Motiva Implants® Brustimplantate mit Mikrotransponder gelten als bedingt MRT-tauglich. Während der MRT-Untersuchung kann der Mikrotransponder unmittelbar um sich herum einen MRT-Artefakt erzeugen (sog. Artefakt). Dies kann den Radiologen daran hindern, Teile der Ausleuchtzone des Implantats und des Gewebes der Patientin zu sehen.

20 Araco A, Araco F, Sorge R, Gravante G. Sensitivity of the nipple-areola complex and areolar plain following aesthetic breast augmentation in a retrospective series of 1200 patients: Periareolar versus submammary incision. *Plast Reconstr Surg.* 2011;128(4):984-989. doi: 10.1097/PRS.0b13e3182268d73

21 Sá Dos Reis C, Gremion I, Richli Meysre N. Study of breast implants mammography examinations for identification of suitable image quality criteria. *Insights Imaging.* 3. Jan. 2020;11(1):3. doi: 10.1186/s13244-019-0816-5. PMID: 31900684; PMCID: PMC6844203.

22 Hölmlich LR, Mellemkjaer L, Gunnarsdóttir KA, Tange UB, Krag C, Møller S, McLaughlin JK, Olsen JH. Stage of breast cancer at diagnosis among women with cosmetic breast implants. *Br J Cancer.* 24. März 2003;88(6):832-8. Doi: 10.1038/sj.bjc.6600819. PMID: 12644818; PMCID: PMC2377078.

Daher bestehen potenzielle zusätzliche MRT-Risiken in Verbindung mit diesem Artefakt, u. a. eine unzureichende Beurteilung der Implantathülle zur Erkennung einer Ruptur oder eine versäumte Krebsdiagnose, falls der Krebs durch den Artefaktbereich verdeckt wird.

Das berechnete Risiko, dass artefaktbedingt eine Hüllenruptur übersehen wird, liegt bei einer (1) Einheit pro 166.000 Einheiten von Motiva Implants® Brustimplantaten mit Mikrotransponder.

Das berechnete Risiko einer artefaktbedingt versäumten Brustkrebsdiagnose liegt bei einer (1) Hochrisikopatientin mit Krebsrezidiv pro 596 Hochrisikopatientinnen mit Motiva Implants® Brustimplantaten mit Mikrotransponder, die einer MRT-Untersuchung unterzogen werden. Wenn die MRT in Kombination mit Ultraschall (US) zur Untersuchung der Hochrisikopatientinnengruppe eingesetzt wird, wären 17.892 kombinierte MRT- plus US-Untersuchungen erforderlich, bevor eine Patientin mit Krebsrezidiv wahrscheinlich übersehen wird (falsch negatives Ergebnis).

Diese Risiken können reduziert werden, indem zusätzlich zur MRT eine US-Untersuchung durchgeführt wird, die es dem Radiologen ermöglicht, den Bereich des bei der MRT erzeugten Artefakts zu sehen. Daher sollte der Radiologe über das Vorhandensein des Mikrotransponders und dessen Lage in der Nähe des Patchbereichs im Brustimplantat informiert werden. Das Vorhandensein eines MRT-Bildgebungsartefakts und dessen erwartungsgemäße Größe müssen antizipiert werden.

SONSTIGE BERICHTETE GEGEBENHEITEN

In der Literatur wurde über weitere Gegebenheiten bei Frauen mit silikongefüllten Brustimplantaten berichtet. Viele dieser Gegebenheiten wurden untersucht, um ihren potenziellen Zusammenhang mit Brustimplantaten zu beurteilen. Es wurde kein kausaler Zusammenhang zwischen Brustimplantaten und den unten genannten Gegebenheiten festgestellt. Darüber hinaus ist es möglich, dass weitere, noch unbekannte Risiken auftreten, die in Zukunft mit Brustimplantaten in Verbindung gebracht werden könnten.

Neurologische Anzeichen und Symptome – Bei einigen Frauen mit Brustimplantaten sind neurologische Störungen (z. B. Sehstörungen oder Veränderungen im Bereich der Empfindung, Muskelkraft, des Gehens, Gleichgewichts, Denkens oder Gedächtnisses) oder Erkrankungen (z. B. Multiple Sklerose) aufgetreten, von denen die Betroffenen glauben, dass sie mit ihren Implantaten in Zusammenhang stehen. In der veröffentlichten Literatur gibt es jedoch keine Hinweise auf einen tatsächlichen kausalen Zusammenhang zwischen Brustimplantaten und neurologischen Erkrankungen.

Krebserkrankungen – Berichte zu Brustkrebs in der medizinischen Literatur zeigen, dass das Auftretensrisiko von Brustkrebs bei Patientinnen mit Brustimplantaten nicht höher ist als bei Frauen ohne Brustimplantate. Aus Berichten in der medizinischen Fachliteratur geht hervor, dass Brustimplantate die Feststellung von Brustkrebs nicht signifikant verzögern bzw. die Überlebensprognose der implantierten Frauen nicht nachteilig beeinflussen. Manche Studien legen sogar eine niedrigere Brustkrebsrate bei Frauen mit Brustimplantaten nahe.

Masse/Zyste in der Brust – Eine Brustzyste ist eine mit Flüssigkeit gefüllte Blase, die sich im Brustgewebe entwickelt. Diese Blasen bilden sich, wenn sich normale, Flüssigkeit produzierende Drüsen in der Brust vergrößern oder der abführende Gang blockiert ist.²³ Je nach Art des Brustimplantats und der Implantatplatzierung tritt eine solche Masse manchmal bei Frauen mit dünnem Brustgewebe auf. Brustzysten werden in der Regel bei einer Selbstuntersuchung der Brust festgestellt. Wenn sie klein sind, bleiben sie oft unbemerkt oder können stattdessen in einer Mammographie zu sehen sein.

Brustgewebe-Atrophie – Eine Brustatrophie kann durch Alterungsprozess oder durch Druck entstehen, der gewöhnlich durch ein im Verhältnis zur Größe der Brust und der Brustwand der Patientin großes Brustimplantat ausgeübt wird.

Brustwanddeformität – Durch den Druck des Brustimplantats kann das Brustgewebe dünner werden und schrumpfen (sodass das Implantat sichtbar und tastbar wird), mit der potenziellen Folge einer Brustwanddeformität. Diese Problematik kann sowohl bei noch eingesetzten Implantaten als auch nach einer ersatzlosen Implantatentfernung auftreten.

Brustimplantat-Krankheit (Breast Implant Illness, BII) – In den letzten Jahren hat die FDA neue Informationen über systemische Symptome erhalten, die gemeinhin als Brustimplantat-Krankheit (BII) bezeichnet und von manchen Patientinnen auf ihre Implantate zurückgeführt werden. Bei manchen BII-Betroffenen wird auch eine spezifische Autoimmun- oder Bindegewebserkrankung diagnostiziert²⁴, bei vielen aber nicht.

Die Forschung geht den Symptomen nach, um ihre Ursachen besser zu verstehen. Diese Symptome und ihre Ursachen sind nur unzureichend erforscht. Teilweise wird von einer Reversion der BII-Symptome durch das ersatzlose Entfernen der Brustimplantate berichtet.

23 The NSW Breast Cancer Institute (2006). Breast cysts – An information guide for patients

24 FDA. Risks and Complications of Breast Implants. Veröffentlicht 2020. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

Die Symptome können Folgendes umfassen: Störungen des zentralen Nervensystems (ZNS) (z. B. Bewusstseinsstrübung, Gedächtnisverlust, Tinnitus, Schwindel, Kopfschmerzen, verschwommenes Sehen und Migräne); muskuloskeletale Erkrankungen (z. B. Fibromyalgie, Muskelschmerzen, Verfärbung der Hände, Taubheitsgefühl, Kopfschmerzen und Migräne); psychische Störungen (z. B. Angstzustände, Panikattacken und das Gefühl des bevorstehenden Todes); Immun-/Entzündungsstörungen (z. B. Raynaud-Syndrom, Sklerodermie, Hashimoto-Thyreoiditis, Sjögren-Syndrom, Autoimmunerkrankungen, wiederkehrende Infektionen, rheumatoide Arthritis, Nachtschweiß, toxischer Schock, chronische Müdigkeit, trockene Augen, plötzliche Nahrungsmittelunverträglichkeit, systemischer Lupus erythematodes und Multiple Sklerose); Anämie sowie kardiorespiratorische und urogenitale Symptome.

Bindegewebserkrankung – Seit Anfang der 1990er Jahre wurden von den Gesundheitsministerien verschiedener Länder fast ein Dutzend umfassender systematischer Überprüfungen in Auftrag gegeben, um den angeblichen Zusammenhang zwischen Brustimplantaten aus Silikonkugel und systemischen Erkrankungen nachzugehen.²⁵ Es wurden keine stichhaltigen Beweise gefunden, die einen Zusammenhang zwischen Brustimplantaten aus Silikon und Bindegewebserkrankungen belegen würden.

In Fallberichten von Frauen mit Brustimplantaten aus Silikon und Bindegewebserkrankungen werden folgende Symptome genannt: Veränderungen des Nervensystems (z. B. Bewusstseinsstrübung, Gedächtnisverlust, verschwommenes Sehen, Migräne, Tinnitus); Erkrankungen des Bewegungsapparats (z. B. muskuloskeletale Schmerzen, Fibromyalgie, Taubheitsgefühl/Kribbeln in den oberen und unteren Gliedmaßen und langsame Erholung der Muskeln nach Aktivität); immunologische/entzündliche Erkrankungen (z. B., Raynaud-Syndrom, Sjögren-Syndrom, Hashimoto-Thyreoiditis, Sklerodermie, rezidivierende/anhaltende Infektionen und rheumatoide Arthritis); gastrointestinale/genitourinäre Symptome (z. B. verminderte Libido, Pancreatitis, Harnwegsinfektionen, metallischer Geschmack, Erstickens, plötzliche Erkrankung, Sodbrennen, Gastritis und Gewichtsverlust/-zunahme) sowie kardiorespiratorische und psychologische Symptome.

Neuere Studien legen nahe, dass ein solcher Zusammenhang möglich ist, da das Silikon in Brustimplantaten als Fremdkörper fungieren und eine Entzündungsreaktion auslösen kann. Mikroskopisch kleine Silikonpartikel wurden weit entfernt von der ursprünglichen Operationsstelle gefunden (z. B. in der Leber), was darauf hindeutet, dass sich eine kleine Anzahl von Silikonpartikeln aus dem Implantaten löst und über das Lymph- oder Kreislaufsystem in andere Organe gelangt. Theoretisch könnten sie als Adjuvans wirken und einen Entzündungsprozess in den Gelenken auslösen oder das Immunsystem aktivieren und die Produktion von Autoantikörpern anregen. Dennoch liegen diesbezüglich keine schlüssigen Daten vor.²⁶

Brustimplantat-assoziiertes anaplastisches großzelliges Lymphom (BIA-ALCL)^{27, 28}

– BIA-ALCL ist eine seltene Art des T-Zell-Lymphoms, an der Zellen des Immunsystems beteiligt sind. 2016 erkannte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) BIA-ALCL als eine Brustimplantat-assoziierte Krankheit an. Die genauen Fallzahlen lassen sich aufgrund signifikanter Einschränkungen in der weltweiten Meldung und mangelnder Daten zu den weltweiten Implantatverkäufen nur schwer ermitteln. Die meisten Daten legen nahe, dass ein BIA-ALCL nach Implantation von Brustimplantaten mit texturierter Oberflächen häufiger auftritt als nach der Implantation von Brustimplantaten mit glatten Oberflächen. Die französische nationale Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten (ANSM) hat Hersteller texturierter Brustimplantate zur Durchführung von Biokompatibilitätstests aufgefordert. Establishment Labs ist dem nachgekommen. Es gibt umfangreiche medizinische Literatur zu Brustimplantaten und dem Risiko der Entwicklung eines ALCL. Nach Angaben der FDA deuten alle Informationen, die bis zum Zeitpunkt der FDA-Mitteilung vom März 2017 geprüft wurden, darauf hin, dass „Frauen mit Brustimplantaten im Vergleich zu Frauen ohne Brustimplantate ein zwar sehr geringes, jedoch erhöhtes Risiko für die Entwicklung von ALCL haben.“ Die meisten Fälle von BIA-ALCL werden durch Entfernen des Implantats und seiner umgebenden Kapsel behandelt. Einige Fälle wurden durch Chemotherapie und Bestrahlung behandelt.

25 Balk EM, Earley A, Avendano EA, Raman G. Long-Term Health Outcomes in Women With Silicone Gel Breast Implants: A Systematic Review. *Ann Intern Med.* 2. Feb. 2016;164(3):164–75. Doi: 10.7326/M15-1169. Epub 10. Nov. 2015 PMID: 26550776.

26 Hölmi LR, Lipworth L, McLaughlin JK, Friis S. Breast implant rupture and connective tissue disease: A review of the literature. *Plast Reconstr Surg.* 2007;120(7 SUPPL. 1):62–69. Doi: 10.1097/01.prs.0000286664.50274.f2

27 Clemens MW, Nava MB, Rocco N, Miranda RN. Understanding rare adverse sequelae of breast implants: anaplastic large-cell lymphoma, late seromas, and double capsulations. *Gland Surg.* Apr. 2017;6(2):169-184. Doi: 10.21037/gs.2016.11.03. PMID: 28497021; PMCID: PMC5409903.

28 Piubelli MLM, Ferrufino-Schmidt MC, Miranda RN. Gluteal Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL) is Distinct from Systemic ALCL ALK Negative in a Patient with Gluteal Implants. *Aesthetic Surg J.* 2019;39(10):NP441–NP442. doi: 10.1093/asj/sjz13729 E29 Medical Device Reports of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma FDA. Zugriff am 28. Februar 2022. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/medical-device-reports-breastimplantassociated-anaplastic-large-cell-lymphoma>

In Bezug auf das BIA-ALCL richtet die FDA folgende Überlegung an die Prüffärzte: Patientinnen mit Brustimplantaten sollten von Ihnen routinemäßig weiterhin versorgt und betreut werden. BIA-ALCL ist eine sehr seltene Erkrankung, die am häufigsten bei Patientinnen festgestellt wurde, die sich aufgrund eines spät auftretenden, persistierenden Seroms einer Implantatrevision unterziehen mussten. Da sie im Allgemeinen nur bei Patientinnen mit spät auftretenden Symptomen wie Schmerzen, Knoten, Schwellungen und Asymmetrie festgestellt wurde, wird eine prophylaktische Entfernung des Brustimplantats bei Patientinnen ohne Symptome oder sonstige Anomalien nicht empfohlen. Aktuelle Empfehlungen umfassen die folgenden Schritte:

- Seien Sie sich bewusst, dass die meisten bestätigten Fälle von BIA-ALCL bei Frauen mit texturierten Brustimplantaten aufgetreten sind.
- Stellen Sie Ihren Patientinnen vor der Operation die Herstellerinformationen und andere Aufklärungsmaterialien bereit und besprechen Sie mit ihnen die Nutzen und Risiken der verschiedenen Implantatarten.

Ziehen Sie die Möglichkeit eines BIA-ALCL in Betracht, wenn Sie eine Patientin mit einem spät einsetzenden, persistierenden periimplantären Serom vor sich haben. In einigen Fällen stellen sich die Patientinnen mit einer Kapselkontraktur oder einer Masse neben dem Brustimplantat vor. Wenn Sie eine Patientin mit Verdacht auf BIA-ALCL haben, überweisen Sie sie zur Untersuchung an einen geeigneten Spezialisten. Bei der Untersuchung auf BIA-ALCL sind folgende Seromflüssigkeit und repräsentative Anteile der Kapsel zu entnehmen und zur pathologischen Untersuchung einzusenden, um ein BIA-ALCL auszuschließen. Die Diagnostik muss eine zytologische Untersuchung der Seromflüssigkeit mit nach Wright Giemsa gefärbten Präparaten und eine immunhistochemische Untersuchung des Zellblacks auf Oberflächenmerkmale (Cluster of Differentiation, CD) und Marker für anaplastische Lymphomkinase (ALK) umfassen. In Abstimmung mit dem multidisziplinären Behandlungsteam der Patientin ist ein personalisierter Behandlungsplan zu erstellen. Bei der Wahl des Behandlungsansatzes sind die aktuellen Leitlinien für die klinische Praxis zu berücksichtigen, z. B. die Leitlinien der Plastic Surgery Foundation (PSF) oder des National Comprehensive Cancer Network (NCCN).

Die jüngsten statistischen Daten über gemeldete Fälle sind zu finden unter [fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alcl](https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alcl).

Geschätzte BIA-ALCL-Inzidenz nach Produktoberfläche

Im Januar 2020 veröffentlichte die FDA einen Medizinproduktebericht zum Brustimplantat-assoziierten anaplastischen großzelligen Lymphom (BIA-ALCL). Er umfasste 733 US-amerikanische und weltweite Meldungen zu BIA-ALCL, von denen 496 (68 %) mit texturierten Brustimplantaten und 28 (4 %) mit glatten Implantaten in Zusammenhang standen. Diese Daten ähneln sehr stark den im Vorjahr berichteten Daten, die insgesamt 573 BIA-ALCL-Meldungen umfassten, von denen sich 385 (67 %) auf texturierte Brustimplantate und 26 (5 %) auf glatte Implantate bezogen, wobei es in einem Fall eine Vorgeschichte eines glatten Implantats gab und kein texturiertes Implantat bekannt war.²⁹

Obwohl die Lebenszeitprävalenz von BIA-ALCL ursprünglich auf 1 von 30.000 Frauen mit texturiertem Implantat geschätzt wurde, zeigen neuere monozentrische Studien Inzidenzraten im Bereich zwischen 1:355 und 1:559.³⁰⁻³² Laut Loch-Wilkinson et al. besteht bei Implantaten mit Makrotexur ein signifikant höheres Risiko für die Entwicklung von BIA-ALCL. Laut ihrer Beschreibung hat sich gezeigt, dass texturierte Implantate mit ihrer größeren Oberfläche das Wachstum des bakteriellen Biofilms stärker begünstigen und dass diese höhere bakterielle Belastung einen signifikanten und linearen Anstieg der Lymphozytenaktivierung bewirkt³³, wodurch sich das Risiko, eine BIA-ALCL zu entwickeln, im Vergleich zu mikrotexturierten Implantaten um das 14,11-Fache erhöht.³⁴

30 Doren EL, Miranda RN, Selber JC et al. U.S. Epidemiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. *Plastic and reconstructive surgery*. 2017;139(5):1042-1050. doi:10.1097/PRS.00000000000003282

31 Cordeiro PG, Ghilone P, NIA et al. Risk of breast implant associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) in a cohort of 3546 women prospectively followed long term after reconstruction with textured breast implants. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery* : JPRAS. 2020;73(5):841-846. doi:10.1016/j.bjps.2019.11.064

32 Nelson JA, Dabic S, Mehrara BJ et al. Breast Implant-associated Anaplastic Large Cell Lymphoma Incidence: Determining an Accurate Risk. *Annals of surgery*. 2020;272(3):403-409. doi:10.1097/SLA.00000000000004179

33 Loch-Wilkinson A, Beath KJ, Knight RJW et al. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand: High-Surface-Area Textured Implants Are Associated with Increased Risk. *Plastic and reconstructive surgery*. 2017;140(4):645-654. doi:10.1097/PRS.0000000000003654

34 Matros E, Shamsunder MG, Rubenstein RN et al. Textured and Smooth Implant Use Reported in the Tracking Operations and Outcomes for Plastic Surgeons Database: Epidemiological Implications for BIA-ALCL. *Plastic and Reconstructive Surgery Global Open*. 2021;9(3). doi:10.1097/GOX.00000000000003499.

Für Motiva Implants® wurden keine Fälle oder Inzidenzen von BIA-ALCL gemeldet; die Informationen beruhen auf Angaben in der Literatur.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Zur einmaligen Verwendung

Dieses Produkt ist zur Verwendung bei einer einzigen Patientin im Rahmen eines einzigen Verfahrens bestimmt. Explantierte Implantate dürfen **NICHT** wiederverwendet werden. Bei Wiederverwendung eines Einmalprodukts könnten Patientinnen und Personal Risiken ausgesetzt werden, die den wahrgenommenen Nutzen der Verwendung derartiger Produkte überwiegen. Dieses Produkt ist nicht dazu vorgesehen, in irgendeiner Weise wiederaufbereitet und/oder erneut verwendet zu werden, auch nicht bei derselben Patientin. Bei der Wiederverwendung von Einmalprodukten können deren Sicherheit, Leistung und Wirksamkeit beeinträchtigt sein. Die Patientinnen können dadurch unnötigen Risiken ausgesetzt werden, wie z. B. Infektionen und andere Begleitscheinungen, Serombildung, Kapselkontraktur und potenziell erforderliche Reoperation. Darüber hinaus ist es nicht möglich, die ordnungsgemäße Reinigung und Dekontamination sicherzustellen, zu gewährleisten, dass keine Reinigungsmittelrückstände vorhanden sind sowie eine Reaktion auf Endotoxine, eine Exposition gegenüber sonstigen Biogefahren und/oder das Auftreten eines Produktversagens mit Sicherheit auszuschließen. Eine solche Vorgehensweise kann auch rechtliche Folgen haben, die je nach Rechtsraum unterschiedlich sind.

Rückverfolgbarkeit des Produkts

Aufkleber für die Produktrückverfolgung liegen jedem Implantat innen in der Verpackung bei. Sie liefern produktspezifische Informationen und sollten zur Identifizierung in die Patientenakte geklebt werden. Aufkleber sind auch für den Implantatausweis der Patientin und ggf. für die Krankenhausakten verfügbar. Der Chirurg sollte darauf hinwirken, dass die Patientin am Programm zur Produktverfolgung von Establishment Labs teilnimmt. Dies erfolgt durch Eingabe der Daten zu dem/den Implantat(en) unter <https://motiva.health/motivalmagine/>.

Die Rückverfolgbarkeit gewährleistet, dass Establishment Labs über die Kontaktdaten der einzelnen Patientinnen verfügt, damit diese kontaktiert werden können, sollte es zu einer Maßnahme im Markt oder anderen Problemen mit den Implantaten kommen, von denen sie wissen sollten.

Steriles Produkt

Das Produkt ist herstellereigig durch Sterilisation mittels trockener Hitze sterilisiert. Jedes sterile Silikon-Brustimplantat wird in einer versiegelten Primärverpackung mit doppelter Sterilbarriere geliefert. Zur Wahrung der Sterilität beim Verbringen des Brustimplantats in das Sterilfeld ist gemäß Standardvorgehensweisen zu verfahren. Zum Entnehmen des Brustimplantats aus der Verpackung in einer aseptischen Umgebung puderfreie Handschuhe tragen.

Die Sterilität des Implantats bleibt nur dann gewahrt, wenn die Thermoform-Verpackungen, einschließlich der Verpackungsveriegelung, intakt sind.

Das Produkt **NICHT** verwenden, wenn die Thermoform-Verpackungen oder Versiegelungen vor der Verwendung beschädigt oder versehentlich geöffnet wurden.

Das Produkt **NICHT** erneut sterilisieren.

Eine längere Exposition gegenüber extremen Lagerungsbedingungen ist zu vermeiden. Es wird empfohlen, diese Produkte bei Raumtemperatur, im Atmosphärendruckbereich und vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung geschützt zu lagern.

KEIN Produkt implantieren, das augenscheinlich durch Partikel verunreinigt ist, beschädigt ist oder dessen Hülle nicht mehr unversehrt ist. Zum Zeitpunkt der Operation muss ein steriles Reserveimplantat bereitliegen.

KEIN Produkt implantieren, das augenscheinlich Anzeichen einer Leckage oder Kratzer aufweist.

Öffnen einer sterilen Produktverpackung

Das Brustimplantat **NICHT** mit Puder, Schwämmen, Handtüchern oder sonstigen Verunreinigungen in Berührung bringen.

1. Die Umverpackung muss von einem nicht sterilen Teammitglied geöffnet werden.
2. Die innere Verpackung herausnehmen und über dem sterilen Feld umstülpen, sodass die versiegelte innere Thermoform-Verpackung in das Sterilfeld gleiten kann.
3. Mit der Zugschleife den Deckel von der inneren Thermoform-Verpackung abziehen.

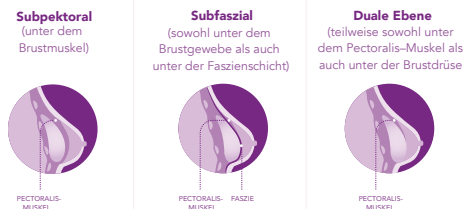
4. Das Brustimplantat entnehmen und auf Verunreinigungen durch Partikel, Beschädigungen bzw. Unversehrtheit der Hülle untersuchen. Wenn das Ergebnis zufriedenstellend ist, das Brustimplantat wieder in die innere Thermoformschale legen. Jetzt kann das Implantat auf Wunsch leicht mit einer kleinen Menge Kochsalzlösung abgespült werden, um die statische Ladung zu beseitigen. Bis zur Implantation wird die Schale mit dem Deckel abgedeckt, um Kontakt mit Verunreinigungen in der Luft und Verunreinigungspartikeln im OP-Feld zu vermeiden.

Verläuft dies nicht zufriedenstellend, muss das Produkt durch ein steriles Reserveimplantat ersetzt werden.

Hinweis: Zum Zeitpunkt der Operation muss ein steriles Reserveimplantat bereitliegen.

Operationstechnik und Implantatauswahl

Brustimplantate können über verschiedene Inzisionen und in unterschiedlichen Gewebeebenen, den sogenannten Taschenebenen, positioniert werden. Die Auswahl dieser Tasche ist häufig ein für das Erreichen des gewünschten Ergebnisses bei der jeweiligen Patientin entscheidender Prozess. Dabei ist es unerlässlich, eine Tasche zu wählen, die den spezifischen Bedingungen der physischen/historischen Merkmale der Patientin entspricht und gleichzeitig ein geringes Komplikationsrisiko birgt. Chirurgen sollten bei der Auswahl von Implantaten die publizierten Grundsätze berücksichtigen, mit denen die Risiken kurz- und langfristiger Komplikationen minimiert werden.



Wahl der Implantatplatzierung

Submuskuläre/subpektorale Platzierung – Zu den Vorteilen dieser Technik zählen unter anderem eine bessere Weichgewebeabdeckung, ein geringeres Risiko einer Sicht- und Tastbarkeit des Implantats, einer Kapselkontraktur und Infektion sowie eine geringere Beeinträchtigung bei der Mammographie.

Es wurde über mögliche Komplikationen in Bezug auf die Platzierung von Implantaten in der submuskulären Tasche berichtet, u. a. eine komplexe Operationstechnik, eine verlängerte postoperative Erholungszeit, Morbidität und stärkere Schmerzen, aber auch eine schlechtere Kontrolle der Brustform, den Verlust der Position und der Brustumschlagsfalte mit der Folge eines unnatürlichen Erscheinungsbildes mit beträchtlicher Asymmetrie, sowie ein größeres Risiko einer Fehlpositionierung durch „Hochrutschen“ (superior/lateral), einer sog. „Double-Bubble“-Deformität und einer Einschnürung des unteren Pols.

Zu den Indikationen für subglanduläre oder subfasziale Taschenpositionen gehören Operationen zur Implantation eines primären Brustimplantats und Revisions-Rekonstruktionen sowie Patientinnen, die nach einem Revisionseingriff aufgrund einer bestimmten Komplikation einen Wechsel der Tasche von einer zuvor verwendeten dualen, submuskulären oder subfaszialen Ebene benötigen.

Zu den Vorteilen dieser Taschenlage gehören unter anderem eine mühelosere Operationstechnik, eine bessere Kontrolle der Form, der Position und der Brustumschlagsfalte, eine kürzere Operationsdauer, eine schnellere postoperative Genesung, weniger Schmerzen und Schwellungen sowie ein geringeres Risiko für sog. Animation-Deformitäten. Es wurde über mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit dieser Operationstechnik berichtet, u. a. eine erhöhte Sicht- und Tastbarkeit des Implantats, ein Verrutschen nach unten (sog. „Bottoming-out“-Fehllege), Infektionen und Kapselkontrakturen.

Subfaszial – Dies ist ein Ansatz für eine alternative Implantattasche. Bei der subfaszialen Präparation bleiben die Muskelfasern erhalten und das Implantat kann besser positioniert werden. Außerdem begünstigt die Brustmuskelfaszie das Anlegen einer Stützstruktur für den oberen Pol des Implantats und vermeidet die Dislokation des Implantats nach oben, wodurch der obere Pol natürlicher wirkt. Die positiven Aspekte liegen in einer im Vergleich zur submuskulären Position schmerzfreien Genesung und in der Bereitstellung einer zusätzlichen Gewebeabdeckung für das Implantat.

Zwei Ebenen – Bei dieser Technik werden unterschiedliche Grade der Weichgewebeabdeckung zwischen der subpektoralen und der subglandulären Platzierung kombiniert. Dies ermöglicht es dem Chirurgen, die individuellen Bedürfnisse hinsichtlich der Gewebeabdeckung zu berücksichtigen. Die Platzierung in zwei Ebenen ist in drei Arten unterteilt. Platzierung in zwei Ebenen I, II und III.

Zu den Indikationen für die Platzierung in zwei Ebenen zählen: Implantation eines primären Implantats und primäre Rekonstruktionsoperationen (ein-/zweistufig).

Zu den berichteten Vorteilen dieser Techniken zählen u. a.: bessere Weichgewebeabdeckung, geringere Beeinträchtigung der Mammographie, bessere Fülle des unteren Pols und bessere Kontur des oberen und mittleren Pols. Zu den berichteten Risiken dieser Technik zählen u. a.: Sichtbarkeit des Implantats, Tastbarkeit, Kapselkontraktur und gewisse Animation-Deformitäten.

Während der Operation

Es ist ratsam, zum Zeitpunkt der Operation verschiedene Brustimplantat-Größen im Operationssaal bereitzuhalten, um bei der Bestimmung der geeigneten Größe flexibel zu sein.

- Auch sollte ein Reserveimplantat zur Hand sein.
- Bitte beachten, dass beim Einsetzen des Produkts keine übermäßige Kraft auf einen kleinen Bereich der Hülle ausgeübt werden darf. Stattdessen sollte die Kraft über einen möglichst großen Bereich des Implantats angewendet werden.
- Die Inzision sollte ausreichend lang sein, um das Volumen und Profil des mit einem hochkohäsiven Gel gefüllten Implantats aufzunehmen und die Gefahr einer übermäßigen Implantatbelastung beim Einsetzen zu verringern. Das Forcieren von Implantaten durch eine sehr kleine Öffnung kann das Gel des Implantats beschädigen und möglicherweise eine Ruptur des Implantats oder einen Gelriss verursachen. Bei einem Gelriss während der Implantation darf das Implantat nicht in den Körper der Patientin eingesetzt werden, sondern muss durch ein neues Implantat ersetzt werden.
- Eine unzureichende Taschenpräparation erhöht das Risiko einer Ruptur und einer Fehlpositionierung des Implantats. Es muss eine gut definierte, trockene Tasche von angemessener Größe und Symmetrie geschaffen werden, sodass das Implantat flach auf eine glatte Oberfläche platziert werden kann.
- Alle Produkte müssen vor dem Einsetzen in den Körper der Patientin im Rahmen der Brustimplantation gründlich auf Gelriss, Luftblasen im Gel oder sonstige Produktmängel untersucht werden. Kein Implantat einsetzen, das an irgendeiner Stelle Gelrisse aufweist, stattdessen ein neues Implantat verwenden.
- Bei der Explantation muss der Chirurg die Unversehrtheit des Brustimplantats intraoperativ beurteilen, um festzustellen, ob eine Ruptur, ein Gelriss oder eine Gelmigration vorliegt. Bei einem Produktversagen muss das Implantat zur Überprüfung an Establishment Labs geschickt werden.
- **KEINE** Gleitmittel während der Platzierung verwenden, da diese das Risiko einer Taschenkontamination erhöhen und die Gewebe-Kapsel-Schnittstelle beeinträchtigen können.
- **NICHT** das Brustimplantat mit scharfen chirurgischen Instrumenten (z. B. Nadeln und Skalpelle), stumpfen Instrumenten (z. B. Klemmen und Pinzetten) oder durch übermäßige Handhabung und Manipulation beim Einführen in die chirurgische Tasche beschädigen.
- **KEINE** übermäßige Kraft während der Platzierung des Implantats anwenden.
- **NICHT** das Implantat manipulieren, um eine radiale Expansion, Kompression oder Präparation der Tasche zu erreichen.
- **NICHT** mehr als ein Implantat pro Brusttasche verwenden.

Aufrechterhaltung der Hämostase/Vermeidung von Flüssigkeitsansammlungen

Das Risiko eines postoperativen Hämatoms und Seroms kann durch sorgfältige Blutstillung während der Operation und möglicherweise durch die postoperative Verwendung eines geschlossenen Drainagesystems reduziert werden. Anhaltende oder starke Blutungen müssen vor der Implantation unter Kontrolle gebracht werden. Jede postoperative Evakuierung eines Hämatoms oder Seroms muss vorsichtig erfolgen, um eine Kontamination oder Beschädigung des Brustimplantats zu vermeiden.

SPEZIFISCHE GEBRAUCHSANWEISUNG

FÜR BRUSTIMPLANTATE MIT MIKROTRANSPONDER

Beschreibung und Verwendung

Motiva Implants® Brustimplantate mit Mikrotransponder enthalten ein langfristig implantierbares Hochfrequenz-Identifikationsgerät (RFID), das sicher in das Material des Brustimplantats eingebettet ist. Scanner zum Auslesen der Informationen auf dem Mikrotransponder sind separat erhältlich. Der Mikrotransponder ist ein passives RFID, das mithilfe von Funkwellen eine elektronische Seriennummer (ESN) bereitstellt, welche die vollständige Nachverfolgbarkeit der implantatspezifischen Daten gewährleistet.

Der Mikrotransponder im Brustimplantat stellt der Patientin eine ESN bereit, mit der auf eine Datenbank mit Informationen zum Brustimplantat (d. h. Serien- und Chargennummern, Referenznummer, Volumen, Größe und Projektion, Modell, Oberflächenart, Herstellungsdatum usw.) zugegriffen werden kann.

Vorsichtshinweise

Patientinnen mit Brustimplantaten, die einen Mikrotransponder enthalten, können sich gefahrlos einer MRT-Diagnostik in zylindrischen Systemen mit bis zu drei Tesla unterziehen. Ausführliche Anweisungen hierzu enthält der folgende Abschnitt „Hinweise für Patientinnen, die sich einer MRT unterziehen“.

Hinweise für Patientinnen, die sich einer MRT unterziehen

Den Patientinnen ist anzuraten, im Laufe ihres Lebens regelmäßige MRT-Untersuchungen durchführen zu lassen, um eine stille Ruptur auszuschließen, auch wenn keine augenscheinlichen Probleme bestehen. Wie bereits erwähnt, empfiehlt die FDA die erste MRT-Untersuchung drei Jahre nach der Operation und anschließend in regelmäßigen Abständen von zwei Jahren.

Die Patientin muss während des gesamten MRT-Verfahrens visuell und akustisch (z. B. über eine Sprechanlage) überwacht werden. Die Patientin ist anzuweisen, den Bediener des MRT-Systems auf ungewöhnliche Empfindungen oder Probleme aufmerksam zu machen, damit das Verfahren erforderlichenfalls sofort abgebrochen werden kann. Geben Sie der Patientin die Möglichkeit, das MRT-Personal auf ungewöhnliche Empfindungen oder Probleme aufmerksam zu machen.

Eine MRT darf nicht durchgeführt werden, wenn die Patientin sediert, betäubt oder verwirrt ist oder aus anderen Gründen nicht mit dem Bediener des MRT-Systems kommunizieren kann.

Motiva Implants® Brustimplantate sind als bedingt MRT-sicher gekennzeichnet. Eine Patientin, bei der sterile Silikon-Brustimplantate des Typs Motiva Implant Matrix® implantiert sind, kann unter folgenden Bedingungen einem MRT-Scan unterzogen werden:

- Statisches Magnetfeld von nur 1,5 Tesla und 3 Tesla
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 4.000 Gauss/cm (40 T/m) (extrapoliert)
- Maximale für MR-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg pro 15-minütigem Scannen (d. h. pro Pulssequenz) im normalen Betriebsmodus
- Unter den definierten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass die sterilen Silikon-Brustimplantate des Typs Motiva Implant Matrix® mit einem Mikrotransponder nach einem unterbrechungsfreien Scan von 15 Minuten Dauer (d. h. pro Pulssequenz) einen maximalen Temperaturanstieg von 1,5 °C bewirken.

Die magnetisch induzierte Verschiebung und die magnetisch induzierten Drehmomente wurden geprüft. Es wurden keine klinisch bedeutsamen Verschiebungen oder Drehmomente festgestellt. Motiva Implants® Implantate mit Mikrotransponder erzeugen bei der MRT von Brustimplantaten eine Lücke in der Bildgebung (als Artefakt-Effekt bezeichnet), welche die Visualisierung eines kleinen Bereichs um den Mikrotransponder verhindern kann. In nicht klinischen Untersuchungen erstreckt sich das durch Motiva Implants® verursachte Bildartefakt bis ca. 15 mm radial des RFID, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecho-Impulssequenz und einem 3-Tesla-MR-System erfolgt.

In ausgewählten Fällen werden zusätzliche bildgebende Verfahren wie Ultraschall, Tomosynthese, digitale Kompressionsmammographie, Subtraktionskontrastmammographie und Szintimammographie empfohlen, um die Visualisierung der vom Artefakt betroffenen Region zu ergänzen und die Gesamtdiagnose zu verbessern.

Herstellerseitig durchgeführte Studien deuten darauf hin, dass die Verwendung einer „kombinierten“ oder „dualen“ Modalität, bei der zusätzliche bildgebende Technologien eingesetzt werden (z. B. MRT plus Ultraschall, Mammographie, Tomosynthese usw.), die diagnostische Verfahrensgenauigkeit bei den

sterilen Silikon-Brustimplantaten Motiva Implant® Matrix® mit Mikrotransponder erheblich verbessern kann. Die Ergänzung um weitere bildgebende Verfahren unter Verwendung von Standardpraktiken ermöglicht eine vollständige radiologische Untersuchung der Brust.

ZUSÄTZLICHE ANWEISUNGEN FÜR DEN GEBRAUCH

Es folgen zusätzliche Anweisungen für Brustimplantate mit Mikrotransponder:

- Vor dem Öffnen der Sterilbarrieren ist der Mikrotransponder im Implantat mit dem entsprechenden Scanner zu überprüfen, sofern ein solcher verfügbar ist.

Vorsicht

Kommt es später zu einem Unfall oder einer Verletzung im Brustbereich, sollte die Patientin ihren Arzt konsultieren, um sicherzustellen, dass der Mikrotransponder angemessen funktioniert. Sollte der Mikrotransponder aus irgendeinem Grund nicht mehr vom entsprechenden Scanner ausgelesen werden können, beeinträchtigt dies nicht die ordnungsgemäße Funktion des Brustimplantats und stellt keine Komplikation dar.

Produktückverfolgung

Mit Silikongel gefüllte Brustimplantate unterliegen der Produktückverfolgung. Die Einhaltung dieser Anforderung ist zwingend vorgeschrieben. Daher müssen die Chargen- und Seriennummern der Produkte, die einer Patientin implantiert wurden, das Datum der Operation, die Identifikationsnummer und die persönlichen Kontaktangaben sowie die Informationen zur Praxis des Chirurgen direkt oder über einen Repräsentanten an Establishment Labs gemeldet werden.

Establishment Labs empfiehlt allen Patientinnen, die mit Silikongel gefüllte Brustimplantate erhalten, nachdrücklich die Teilnahme am Produktückverfolgungsprogramm von Establishment Labs durch Eingabe ihrer Implantatinformationen unter motiva.health/motivalmagine. Dies gewährleistet, dass Establishment Labs über die Kontaktdaten der einzelnen Patientinnen verfügt, damit diese kontaktiert werden können, sollte es zu einer Maßnahme im Markt oder anderen Umständen im Zusammenhang mit den Implantaten kommen, von denen sie wissen sollten.

Anweisungen und Vorsichtshinweise für die Entfernung

Zu den häufigsten Gründen für die Entfernung von Brustimplantaten gehören Komplikationen wie Kapselkontraktur, Implantatruptur und -fehlage sowie der Wunsch der Patientin nach einer Änderung der Implantatgröße oder -form. Dem Chirurgen wird empfohlen, bei der Auswahl der aktuellen und anerkannten chirurgischen Techniken zur Entfernung und zum Ersatz von Brustimplantaten sein medizinisches Urteilsvermögen walten zu lassen, um das Auftreten von unerwünschten Reaktionen zu minimieren und die besten Ergebnisse für die Patientin zu erzielen.

Bedingungen für die Lagerung und Handhabung

Für den Transport der Produkte gelten keine speziellen Bedingungen. Es wird jedoch empfohlen, die verpackten Produkte in einem dafür vorgesehenen sauberen Bereich innerhalb des Krankenhauses/der Klinik aufzubewahren und unter Raumbedingungen flach liegend zu lagern.

Verfalldatum

Das Verfalldatum des Produkts ist auf der Verpackungskennzeichnung angegeben. **WARNHINWEIS:** Establishment Labs übernimmt keine Garantie für die Sterilität, wenn das Produkt nach dem Verfalldatum verwendet wird.

Entsorgung

Produkte, die nicht an den Hersteller zurückgeschickt werden, sind als biogefährlich und infektiös zu handhaben. Gebrauchte Produkte können in einer geeigneten Entsorgungsbox entsorgt und anschließend durch einen spezialisierten Sammeldienst oder entsprechend den örtlichen Vorschriften verbrannt werden.

Die unsachgemäße Handhabung explantierter Produkte kann unnötige Risiken, wie bspw. Infektionsgefahr oder mikrobielle Gefährdung, zur Folge haben.

Angaben zur voraussichtlichen Lebensdauer

Motiva Implants® Implantate sind nicht unbegrenzt haltbar. Auf der Grundlage der chemischen Eigenschaften der bei den Motiva®-Produkten verwendeten Materialien, der beschleunigten Alterungstests für eine Lagerungsdauer von fünf Jahren, der im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Informationen und der Sichtung umfangreicher klinischer Literaturdaten zu gleichwertigen Produkten wurde eine Überlebensrate von 80 % nach 10 Jahren als Akzeptanzkriterium für die Lebensdauer von Motiva Implants® Implantaten festgelegt.³⁵

Die tatsächliche Lebensdauer des einzelnen Implantats lässt sich nicht genau vorhersagen. Es ist allgemein bekannt, dass mehrere Faktoren, die sich der Kontrolle des Herstellers entziehen, einen erheblichen Einfluss auf die Lebensdauer des einzelnen Produkts haben. Zu diesen Faktoren gehören das eigentliche Implantationsverfahren, die Anatomie und der Gesundheitszustand der Patientin, das Verhalten und die üblichen Aktivitäten der Patientin (z. B. sportliche Aktivitäten) sowie vorhersehbare und unvorhersehbare äußere mechanische Einflussfaktoren.

Vorgehensweise für die Registrierung und Implantatausweis

Jedem Brustimplantat liegen 10 Aufkleber für die Patientenakte bei, auf denen die Referenznummer, die Seriennummer und das Implantatvolumen sowie andere laut Gesetzgeber erforderliche Angaben vermerkt sind. Die Aufkleber für die Patientenakte befinden sich auf der inneren Produktverpackung und sind am Hauptetikett befestigt. Zum Ausfüllen des Implantatausweises für die Patientin wird für jedes Implantat ein Aufkleber auf die Rückseite des Patientenausweises geklebt. Ein weiterer Aufkleber ist in die Krankenakte der Patientin einzukleben. Ein dritter Aufkleber ist für die Unterlagen des Arztes vorgesehen. Der vierte Aufkleber ist gegebenenfalls für Krankenhausakten vorgesehen; weitere Aufkleber können je nach Bedarf verwendet werden, um die Rückverfolgbarkeit des Produkts zu gewährleisten. Steht kein Aufkleber für die Patientenakte zur Verfügung, können die entsprechenden Informationen von Hand vom Produktetikett abgeschrieben werden.

Implantatausweis für Patientinnen

Jede Patientin muss eine Kopie des Operationsberichts haben, um bei künftigen Konsultationen oder weiteren Operationen darauf zurückgreifen zu können. Jedem Implantat liegt ein Implantatausweis bei, welcher der Patientin zur persönlichen Bezugnahme auszuhändigen ist. Im Implantatausweis müssen die Implantataufkleber eingeklebt werden. Der Implantatausweis enthält folgende Informationen: Produktart, Name der Patientin, Position des Implantats (d. h. submuskulär, subglandulär, zwei Ebenen oder subfaziale Ebene), Datum der Implantation, Name des behandelnden Chirurgen, Herstellerinformationen, UDI, Produktbezeichnung, Seriennummer und Implantatvolumen.

PRODUKTBEWERTUNG

Alle sich im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts ergebenden Komplikationen müssen Establishment Labs unverzüglich anhand des Meldeformulars für Beschwerden mitgeteilt werden. Das Formular ist zu adressieren an: Establishment Labs S. A., Coyoil Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Sollten Sie weitere Unterstützung benötigen, rufen Sie uns bitte unter der Rufnummer +506 2434-2400 an oder kontaktieren Sie uns über <https://motiva.health/surgeons/>.

MELDUNGEN UND PRODUKTRÜCKGABE

Im Falle einer Explantation ist der Grund für die Explantation auf dem Meldeformular für Beschwerden zu vermerken und das explantierte Produkt an die örtliche Vertretung von Establishment Labs einzusenden. Ist keine örtliche Vertretung verfügbar, melden Sie die Beschwerde bitte direkt an: Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Sollten Sie weitere Unterstützung benötigen, rufen Sie uns bitte unter der Rufnummer +506 2434-2400 an oder kontaktieren Sie uns über motiva.health@patients-support/.

Gemäß dem Rückgabeprotokoll für explantierte Implantate von Establishment Labs muss das explantierte Produkt vor der Rücksendung dekontaminiert und ordnungsgemäß verpackt werden. Falls die örtlichen Gesundheitsvorschriften eine Rücksendung des Implantats nicht zulassen, wenden Sie sich bitte direkt an uns unter motiva.health@patients-support/, um spezifische Anweisungen zu erhalten.

Jedes schwerwiegende Ereignis im Zusammenhang mit Motiva®-Implantaten muss Establishment Labs und der für den Wohnsitz der Patientin zuständigen Behörde gemeldet werden, soweit dies den gesetzlichen Bestimmungen vor Ort entspricht.

RICHTLINIEN FÜR DIE PRODUKTRÜCKSENDUNG

Produkt Rücksendungen sind über die lokale Vertretung von Establishment Labs abzuwickeln. Ist keine örtliche Vertretung verfügbar, melden Sie die Beschwerde bitte direkt an: Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Sollten Sie weitere Unterstützung benötigen, rufen Sie uns bitte unter der Rufnummer +506 2434-2400 an oder gehen Sie zu motiva.health.

Alle Verpackungsversiegelungen müssen intakt sein, damit die Produkte für eine Rücksendung in Frage kommen. Für zurückgesendete Produkte kann eine Wiedereinlagerungsgebühr erhoben werden. Weitere Informationen sind von der lokalen Vertretung von Establishment Labs erhältlich.

PRODUKTBESTELLUNG

Bestellungen können direkt bei der lokalen Vertretung von Establishment Labs aufgegeben werden. Dort können auch Produktinformationen angefordert werden. Ist keine örtliche Vertretung verfügbar, wenden Sie sich bitte direkt an: Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Sollten Sie weitere Unterstützung benötigen, rufen Sie uns bitte unter der Rufnummer +506 2434-2400 an oder senden Sie eine E-Mail an customerservice@establishmentlabs.com. Ausführliche Informationen zu Indikationen, Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweisen im Zusammenhang mit der Verwendung der sterilen Silikon-Brustimplantate Motiva Implant Matrix® können der jedem Produkt beiliegenden Packungsbeilage entnommen werden.

DIE SELBSTVERTRAUEN-GARANTIE (ALWAYS CONFIDENT WARRANTY®) VON ESTABLISHMENT LABS – BESCHRÄNKTE GARANTIE, HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG UND AUSSCHLUSS SONSTIGER GARANTIE

Die vollständigen Bestimmungen, Bedingungen und Beschränkungen der Selbstvertrauen-Garantie (Always Confident Warranty®) von Establishment Labs können auf der Webseite motiva.health eingesehen oder von der örtlichen Vertretung von Establishment Labs bereitgestellt werden. Keine Garantie bzw. kein Programm von Establishment Labs deckt Kosten, Honorare oder Ausgaben im Zusammenhang mit einer medizinischen Behandlung und/oder dem operativen Austausch der Implantate ab. Establishment Labs übernimmt keine Haftung für zufällige oder sich in Folge ergebende Verluste, Schäden oder Kosten, die direkt oder indirekt aufgrund der Verwendung dieses Produkts entstehen. Falls Establishment Labs feststellt, dass das Produkt bei Versand durch Establishment Labs fehlerhaft war, ist Establishment Labs ausschließlich für den Ersatz des Produkts verantwortlich. Establishment Labs S.A. übernimmt keine weitere Haftung. Diese Garantie tritt an die Stelle aller anderen Garantien, die hierin nicht ausdrücklich genannt sind, seien sie ausdrücklicher oder stillschweigender Art, ob durch Gesetz oder anderweitig begründet, insbesondere stillschweigende Garantien der Marktgängigkeit, Eignung für einen bestimmten Zweck oder eine bestimmte Leistung.

LEGALER HERSTELLER

Establishment Labs S.A.:

Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,

Alajuela, Costa Rica Postleitzahl: 20113

Rufnummer: +506 2434-2400

www.establishmentlabs.com

motiva.health@patients-support/

<https://ifu.motiva.health/>

HERSTELLUNGSRORTE

Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,

Alajuela, Costa Rica.

Postleitzahl: 20113

Coyoil Free Zone & Business Park Building 0 Street, Building B-25,

Alajuela, Costa Rica

Postleitzahl: 20113

Establishment Labs S.A, Coyoil Free Zone 2nd Street, Building B-23,

Alajuela, Costa Rica

Postleitzahl: 20113

EUROPÄISCHER BEVOLLMÄCHTIGTER

Emergo Europe:

Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Niederlande

































IMPORTEUR IN DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTSRAUM

EDC Motiva BVBA

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem

Antwerpen 2160, Belgien

In der Produktkennzeichnung verwendete Symbole (einschließlich nicht-harmonisierter Symbole)

	Menge der in der Packung enthaltenen Zubehörteile oder Medizinprodukte		Angabe der Größe der Implantat-„Basis“ in Zentimetern (cm)		Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Bedingt MRT-tauglich, das Produkt kann unter den in der Gebrauchsanleitung beschriebenen geprüften Bedingungen ohne Gefährdung in einem MRT-System gescannt werden		Angabe der Größe der Implantat-„Projektion“ in Zentimetern (cm)		Vor Feuchtigkeit schützen
	Patientenkennung		Medizinisches Versorgungszentrum oder Arzt		Nicht wiederverwenden
	Datum		Medizinprodukt		Gebrauchsanweisung einsehen
	Position des Implantats		Seriennummer		Vorsicht
	Hersteller		Eindeutige Produktkennung (UDI)		Bevollmächtigter in der EU
	Importeur		Bestellnummer		„Verwendbar bis“-Datum
	Doppel-Sterilbarriersystem		Herstellerland		Nicht erneut sterilisieren
	Sterilisation mit Dampf oder trockener Hitze		Herstellungsdatum		Zerbrechlich, vorsichtig handhaben
	Für Bildgebungsstudien bedingt geeignet		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung einsehen		Gebrauchsanweisung beachten
	Angabe der Größe der Implantat-„Höhe“ in Zentimetern (cm) (Hinweis: Gilt nicht für Motiva® Ergonomix® Rund und Motiva® Rund PLUS.)		Implantatvolumen	Eine einstellige Ziffer, bei der es sich um einen Buchstaben oder eine Zahl handeln kann, die auf dem Produktetikett und dem Aufkleber für die Produktrückverfolgung angegeben ist	Validierungsziffer für die Online-Anmeldung

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα εμφυτεύματα στήθους έχουν συσχετιστεί με την ανάπτυξη καρκίνου του αναστοπιστικού συστήματος που ονομάζεται αναπλαστικό λέμφωμα από μεγάλα κύτταρα που σχετίζεται με το εμφύτεμα του μαστού (BIA-ALCL). Λεπτομερέστερες πληροφορίες ανευρίσκονται στην ενότητα BIA-ALCL.

Οι ασθενείς με εμφυτεύματα στήθους πρέπει να έχουν τακτική κλινική παρακολούθηση από τον χειρουργό τους.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Μόνο χειρουργοί με ειδική εκπαίδευση και πιστοποίηση από τους αντίστοιχους εθνικούς ιατρικούς συλλόγους των χωρών τους θα πρέπει να χρησιμοποιούν το προϊόν αυτό. Η χρήση αυτού του προϊόντος από μη ειδικευμένους επαγγελματίες μπορεί να οδηγήσει σε υποδεέστερες αθητικές εκβάσεις και σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος αυτού από πιστοποιημένο πλαστικό χειρουργό.

Οδηγίες χρήσης

Στέρια εμφυτεύματα στήθους από σιλκόνη
Motiva Implant Matrix®
Establishment Labs®

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το παρόν ένθετο προϊόντος παρέχει μια επισκόπηση των βασικών πληροφοριών σχετικά με τα στέρια εμφυτεύματα στήθους από σιλκόνη Motiva Implant Matrix® της Establishment Labs, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής των τεχνολογικών προϊόντων, των ενδείξεων χρήσης, των αντενδείξεων, των προειδοποιήσεων, των προφυλάξεων, των σχετικών θεμάτων που πρέπει να συζητηθούν με την ασθενή, των ανεπιθύμητων ενεργειών, άλλων αναφερομένων καταστάσεων, της πολιτικής επιστροφόμενων προϊόντων, της αξιολόγησης του προϊόντος, της εγγύησης και της αναφοράς ιστορικολογικών προϊόντων.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα στέρια εμφυτεύματα στήθους από σιλκόνη Motiva Implant Matrix® της Establishment Labs προορίζονται για χρήση σε γυναίκες ασθενείς για τις ακόλουθες διαδικασίες:

- Ανάπλαση στήθους (αρχική και αναεξάρτηση): για την αντικατάσταση του ιστού του μαστού που έχει αφαιρεθεί λόγω καρκίνου ή τραύματος ή δεν έχει αναπτυχθεί σωστά λόγω σοβαρής ανωμαλίας του μαστού, καθώς και χειρουργική επέμβαση αναεξάρτησης για τη διαβίωση ή τη βελτίωση των αποτελεσμάτων μιας προηγούμενης χειρουργικής επέμβασης ανάπτυξης στήθους.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα στέρια εμφυτεύματα στήθους από σιλκόνη Motiva Implant Matrix® της Establishment Labs ενδεδεικνύονται για γυναίκες ασθενείς ηλικίας 18 ετών και άνω για τις παρακάτω καταστάσεις:

- Για τη διόρθωση συγγενών ή επίκτητων παραμορφώσεων του μαστού ή ασυμμετρίας των μαστών.
- Για τη διόρθωση ή τη βελτίωση του αποτελέσματος προηγούμενης χειρουργικής επέμβασης ανάπτυξης του στήθους.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα στέρια εμφυτεύματα στήθους από σιλκόνη Motiva Implant Matrix® της Establishment Labs είναι επιμεμβρικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για μακροχρόνια εμφύτευση σε περιπτώσεις επέμβασης ανάπτυξης στήθους. Όλα τα εμφυτεύματα αποτελούνται από ένα κέλυφος, ένα επίθεμα και ένα σκεύασμα γέλης σιλκόνης υψηλού ιξώδους και υψηλής ελαστικότητας ProgressiveGel® PLUS ή ProgressiveGel® ULTIMA® της Establishment Labs. Το κέλυφος είναι κατασκευασμένο από διαδοχικά διασυνδεδεμένα στρώματα ελαστομερούς σιλκόνης και μια τεχνολογία στρώματος φραγμού χαμηλής διαχύσεως που παρέχει σε αυτά τα εμφυτεύματα την ελαστικότητα και την ακεραιότητά τους. Τα στέρια εμφυτεύματα στήθους από σιλκόνη Motiva Implant Matrix® διατίθενται με ή χωρίς μικροαναμεταδότη. Ο μικροαναμεταδότης είναι τοποθετημένος μέσα στο υλικό πλήρωσης των στέρων εμφυτευμάτων στήθους από σιλκόνη Motiva Implant Matrix®.

Η Establishment Labs έχει διενεργήσει λεπτομερή επιβεβαίωση και επικύρωση του σχεδιασμού, καθώς και μη κλινικές δοκιμές των στέρων εμφυτευμάτων στήθους από σιλκόνη Motiva Implant Matrix®, συμπεριλαμβανομένου του χαρακτηρισμού της επιφάνειας, της βιοσυμβατότητας, των μηχανικών και χημικών ιδιοτήτων, της αποστείρωσης, της χρησιμότητας, της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και της ηλεκτρικής ασφάλειας, καθώς και μελέτες ασφάλειας κατά τη μαγνητική τομογραφία. Έχοντας τεκμηριώσει τη μη κλινική ασφάλεια και την απόδοση του τεχνολογικού προϊόντος όπως προορίζεται να χρησιμοποιηθεί, η Establishment Labs συνεχίζει να παράγει κλινικά δεδομένα με τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος, υποστηριζόμενα από στοιχεία που συγκεντρώθηκαν από παρόμοια τεχνολογικά προϊόντα.

Τα κλινικά στοιχεία καταδεικνύουν συμμόρφωση με τις σχετικές απαιτήσεις ασφάλειας και απόδοσης. Η απόδοση και η ασφάλεια των τεχνολογικών προϊόντων, όπως υποστηρίζεται, έχουν τεκμηριωθεί και οι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος είναι αποδεκτοί όταν σταθμίζονται έναντι του οφέλους για την ασθενή.

Όλες οι πρώτες ύλες είναι ιατρικού τύπου, για μακροχρόνια εμφύτευση και βιοσυμβατές, όπως απαιτείται από τα διεθνή πρότυπα.

Οι βασικοί UDI-DI των προϊόντων που καλύπτονται από αυτό το έγγραφο είναι οι εξής:

- Motiva® στρουγγυλό SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS: 7445161SilkPlusS4
- Motiva® στρουγγυλό SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS με Qid®: 7445161SilkPlusQKU
- Motiva® στρουγγυλό SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS με Zen™: 7445161SilkPlusZenBZ
- Motiva Ergonomix® στρουγγυλό SilkSurface®/SmoothSilk®: 7445161ErgoGroundR5

- Motiva Ergonomix® στρουγγυλό SilkSurface®/SmoothSilk® με Qid®: 7445161ErgoGroundQYN
- Motiva Ergonomix® στρουγγυλό SilkSurface®/SmoothSilk® με Zen™: 7445161ErgoGroundZenBZ
- Motiva στρουγγυλό VelvetSurface® PLUS: 7445161VelvetPlusB2
- Motiva στρουγγυλό VelvetSurface® PLUS με Qid®: 7445161VelvetPlusQHA
- Motiva στρουγγυλό VelvetSurface® PLUS με Zen™: 7445161VelvetPlusZenEJ
- Motiva Ergonomix® στρουγγυλό VelvetSurface®: 7445161ErgoVelvetM5
- Motiva Ergonomix® στρουγγυλό VelvetSurface® με Qid®: 7445161ErgoVelvetQZ2
- Motiva Ergonomix® στρουγγυλό VelvetSurface® με Zen™: 7445161ErgoVelvetZenPE

Οι πληροφορίες σχετικά με τα υλικά στα οποία μπορεί να εκτεθεί η ασθενής παρατίθενται λεπτομερώς στον ακόλουθο πίνακα.

Η πιθανή τοξικότητα των χημικών ουσιών και των μετάλλων που αναφέρονται στους ακόλουθους πίνακες έχει αξιολογηθεί τόσο με δοκιμές τοξικότητας όσο και με αξιολογήσεις επικινδυνότητας για την εκτίμηση των επιπέδων έκθεσης σε σύγκριση με την ποσότητα που προσδιορίζεται ως πιθανώς ασφαλής. Με βάση τα τρέχονα αποτελέσματα και την ανάλυση κινδύνου που διενεργήθηκε, τα διηθηματοέκχυλιμα στα από το κέλυφος/το επίθεμα και τη γέλη/τον μικροαναμεταδότη του εμφυτεύματος στήθους Ergonomix®

Οικογένεια προϊόντων Motiva Implants*	Κέλυφος			Σύστημα επίθεματος		Γέλη σιλκόνης πλήρωσης (% κ.β.)	Μικροαναμεταδότης	
	Τιμητή διασπορά σιλκόνης (% κ.β.)	Φραγμός διασποράς σιλκόνης (% κ.β.)	Κόριο χρώμα πορώδη (% κ.β.)	Επίθεμα (% κ.β.)	Επιτάχυνση με εμφύσηση (% κ.β.)		Φερωτικός μικροαναμεταδότης (Qid®) (% κ.β.)	Μη φερωτικός μικροαναμεταδότης (Zen™) (% κ.β.)
Στρουγγυλό SmoothSilk®/SilkSurface® Plus	3,09-7,13	0,63-1,46	0,0003-0,0006	0,159-1,572	0,0002-0,0019	89,77-96,11		
Ergonomix® στρουγγυλό SmoothSilk®/SilkSurface®	2,32-5,37	0,58-1,34	0,0002-0,0005	0,159-1,572	0,0002-0,0019	91,66-96,94	0,007-0,066	0,087-0,858
Στρουγγυλό VelvetSurface® Plus	2,92-7,43	0,60-1,52	0,0002-0,0006	0,159-1,572	0,0002-0,0019	89,48-96,32		
Ergonomix® στρουγγυλό VelvetSurface®	2,23-5,25	0,56-1,32	0,0002-0,0005	0,159-1,572	0,0002-0,0019	91,85-97,06		

στρουγγυλό και στρουγγυλό Plus είναι απίθανο να δημιουργήσουν πρόβλημα τοξικολογικής ασφάλειας.

Ποσοτικός προσδιορισμός διηθηόμενων στοιχείων διασπώμενων σε πυκνό νιτρικό οξύ με επαγγελματικά συζευγμένη φασματομετρία πλάσματος/μάζας (ICP/MS).

Σύνοψη εκχλίματων οργανικών ουσιών για πτηνικές (VOC), μερικές πτηνικές (SVOC) και μη πτηνικές (NVOC) ενώσεις σε διαλύτες με διαφορετικούς δείκτες πολικότητας: κεκαθαρισμένο νερό (PW), ξεάνιο (Hex), αιθανόλη (EtOH), DMC (διχλωρομεθάνιο) και DMSO (διμεθυλοσουλφοξείδιο).

Στοιχείο	Συγκέντρωση (μg/μονάδα)
Βάριο	0,486
Ασβέστιο	27,0
Χρόμιο	1,92
Χαλκός	0,357
Σίδηρος	2,13
Μαγνήσιο	2,33
Νικέλιο	0,199
Παλλάδιο	0,09
Πλατίνα	0,343
Κάλιο	10,77
Πυρίτιο	422,33
Νάτριο	155,6
Τιτάνιο	11,4
Ψευδάργυρος	58,0
ΔΑ (Δεν ανιχνεύθηκε)	

Ένωση	Συγκέντρωση (µg/μονάδα)
VOC (HS-GC/MS)	
Τριμεθυλοσιλανόλη	415
Βενζόλιο	1,03
SVOC (GC/MS)	
Βενζοϊκό οξύ	5,81
Καπρολακτάμη	53,6
4-χλωροβενζοϊκό οξύ	189
4-χλωροβενζοϊκό οξύ, τριμεθυλοσιλικός εστέρας	32,7
2,4-Διχλωροβενζοϊκό οξύ	328,9
Δεκαμεθυλο-κυκλοπεντασιλοξάνη (D5)	120,3
Δωδεκαμεθυλο-κυκλοεξασιλοξάνη (D6)	748,1
Τετραδεκαμεθυλο-κυκλοεπτασιλοξάνη (D7)	513,8
Εξασεκαμεθυλο-κυκλοοκτασιλοξάνη (D8)	165,5
Οκταδεκαμεθυλο-κυκλονονασιλοξάνη (D9)	391,5
2,2,4,4,6,8-Εξαμεθυλο-6,8-διφαινυλο-κυκλοτετρασιλοξάνη	7.506
Εικοσαμεθυλο-κυκλοδεκασιλοξάνη (D10)	1.053
2,2,4,4,6,6,8,10-οκταμεθυλο-8,10-διφαινυλο-κυκλοπεντασιλοξάνη	19.485
Κυκλικό oligομερές πολυδιμεθυλοσιλοξάνης (συνδυασμένες τιμές)	113.059
Συμπολυμερές διμεθυλοσιλοξάνης-μεθυλοφαινυλοσιλοξάνης (συνδυασμένες τιμές)	54.717
Σιλοξάνη** (συνδυασμένες τιμές)	11.729,8
1,3,5,7-τετραμεθυλοτετραφαινυλο-κυκλοτετρασιλοξάνη	19.884
Ισομερές 2,4,6,8,10-πενταμεθυλο-2,4,6,8,10-πενταφαινυλο-1,3,5,7,9,2,4,6,8,10-πενταοξαπεντασιλεκάνης (συνδυασμένες τιμές)	50.794
Ολιγομερές πολυμεθυλοφαινυλοσιλοξάνης (συνδυασμένες τιμές)	23.974
Οκτα-μεθυλο-κυκλοτετρασιλοξάνη (D4)	79,2
2-Αιθυλ-εξανόλη	79,3
Τετρακοσαμεθυλο-κυκλοδο-εκασιλοξάνη (D12)	804
Γραμμικό oligομερές πολυδιμεθυλοσιλοξάνης (συνδυασμένες τιμές)	377
NVOC (LC/UV)	
Παλμτικό οξύ	158,5
Στεαρικό οξύ	168,2
Ερουκαμίδιο	43,79
Irganox 245	23,7
NVOC (LC/UV-Vis)	
Σιλοξάνη** (συνδυασμένες τιμές)	250.375
Δι(2-αιθυλεξυλ)φθαλκικό	9.439
Μη γνωστά***(n = 9)	576,87-1.308

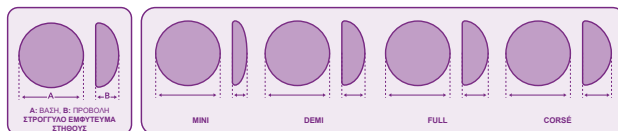
GC/MS: χρωματογραφία αερίων/φασματοσκοπία μάζας LC/UV: υπέρυθη χρωματογραφία/υπεριώδης LC/UV-Vis, υπέρυθη χρωματογραφία/ορατή υπεριώδης. NVOC: μη πτητικές οργανικές ενώσεις. SVOC: μερικές πτητικές οργανικές ενώσεις. VOC: πτητικές οργανικές ενώσεις.

Οι τιμές αναφέρονται για τον διαλύτη που παρουσίασε υψηλότερη συγκέντρωση ενώσεων.

Τα ακόλουθα είναι τα εύρη τιμών αναφοράς των στερίων εμφυτευμάτων στήθους από σιλικόνη Motiva Implant Matrix® της Establishment Labs.

Motiva Implant Matrix® - Στρογγυλό								
Βάση (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8,5	2,2	105	3,1	135	3,5	145	4,0	180
9	2,3	125	3,3	155	3,7	175	4,2	210
9,5	2,4	140	3,4	180	3,9	205	4,5	240
9,75	2,4	150	3,4	190	4,0	220	4,6	260
10	2,5	160	3,5	205	4,1	235	4,8	280
10,25	2,5	170	3,5	215	4,2	255	4,9	300
10,5	2,6	185	3,6	230	4,3	275	5,1	325
10,75	2,6	205	3,7	245	4,4	295	5,2	350
11	2,7	220	3,8	265	4,5	315	5,4	380
11,25	2,7	230	3,8	285	4,6	335	5,5	410
11,5	2,8	245	3,9	300	4,7	355	5,7	440
11,75	2,8	260	3,9	320	4,8	375	5,8	475
12	2,9	275	4,0	340	4,9	400	6,0	510
12,25	2,9	290	4,0	360	5,0	425	6,1	550
12,5	3,0	310	4,1	380	5,1	450	6,3	590
13	3,1	360	4,3	425	5,3	500	6,6	650
13,5	3,2	400	4,4	475	5,5	550	6,9	725
14	3,3	430	4,5	525	5,7	625	7,2	825
14,5	3,4	475	4,6	575	5,9	700	7,5	925
15	3,5	525	4,8	625	6,1	775	7,8	1.050

V-Dynos® P-Προβλήτη



ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΕΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

Τα στήρα εμφυτεύματα στήθους από σιλικόνη Motiva Implant Matrix® θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρούς/χειρουργούς με άδεια άσκησης επαγγέλματος, οι οποίοι είναι πιστοποιημένοι από τον αντίστοιχο εθνικό ιατρικό σύλλογο της χώρας τους, με ειδική εκπαίδευση σε επεμβάσεις με εμφυτεύματα στήθους υπό αποστειρωμένες συνθήκες, σύμφωνα με τις ορθές πρακτικές ασηψίας.

ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα στήρα εμφυτεύματα στήθους από σιλικόνη Motiva Implant Matrix® προορίζονται για γυναίκες ηλικίας 18 ετών και άνω.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Τα ακόλουθα οφέλη αναμένονται από τη χρήση των στερίων εμφυτευμάτων στήθους από γέλη σιλικόνης Motiva Implant Matrix®:

- Ανάπλαση του μαστού για την αντικατάσταση ιστού του μαστού που έχει αφαιρεθεί λόγω καρκίνου ή τραύματος ή δεν έχει αναπτυχθεί σωστά λόγω σοβαρής ανωμαλίας του μαστού ή
- Επέμβαση αναθεώρησης για τη διόρθωση ή τη βελτίωση του αποτελέσματος προηγούμενης χειρουργικής επέμβασης ανάπλασης του στήθους.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα στερίρα εμφυτεύματα στήθους από σιλικόνη Motiva Implants® της Establishment Labs αντενδείκνυνται στις παρακάτω καταστάσεις:

- Γυναίκες με υφιστάμενο καρκίνωμα του μαστού, χωρίς μαστεκτομή.
- Γυναίκες με ενεργές λοιμώξεις.
- Γυναίκες που είναι αυτή τη στιγμή έγκυες ή θηλάζουν.
- Γυναίκες με μη ελεγχόμενο διαβήτη, ο οποίος είναι γνωστό ότι επηρεάζει κλινικά την ικανότητα επώλωσης του τραύματος.
- Γυναίκες οι οποίοι παρουσιάζουν χαρακτηριστικά ιστού κλινικά μη συμβατά με πλαστικές επεμβάσεις του μαστού, όπως βλάβη ιστών λόγω μειωμένης αγγείωσης ή εξέλκωσης.
- Γυναίκες με οποιαδήποτε πάθηση, ή θεραπεία, που κρίνεται από τον χειρουργό ότι αποτελεί μη δικαιολογημένο χειρουργικό κίνδυνο (π.χ. ασταθής καρδιαγγειακή νόσος, διαταραχές της ηπικτικότητας, χρόνια πνευμονικά προβλήματα κ.λπ.).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Απαιτείται προσοχή κατά τη χειρουργική εισαγωγή και τις επακόλουθες διαδικασίες:

- Μην αφήνετε αιχμηρά αντικείμενα, όπως νυστέρια ή βελόνες, να έρθουν σε επαφή με το τεχνολογικό προϊόν κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης ή άλλων χειρουργικών επεμβάσεων.
- Μη βυθίζετε το εμφύτευμα σε διάλυμα ιωδίου. Εάν χρησιμοποιηθεί διάλυμα ιωδίου στον θύλακο, βεβαιωθείτε ότι αυτό θα ξεπλυθεί σχολαστικά με αποιονισμένο νερό, έτσι ώστε να μην παραμένουν υπολείμματα του διαλύματος στον θύλακο.
- Μην αφήνετε το εμφύτευμα να έρθει σε επαφή με συσκευές καυτηρίωσης.
- Μην τροποποιείτε το εμφύτευμα και μην επιχειρείτε να επισκευάσετε ή να εισάγετε ένα εμφύτευμα που έχει υποστεί ζημιά.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν ασκείτε υπερβολική δύναμη σε μια πολύ μικρή περιοχή του κελύφους κατά την εισαγωγή του τεχνολογικού προϊόντος σε όλη την τομή. Αντιθέτως, κατά την εισαγωγή εφαρμόστε δύναμη σε όσο το δυνατόν μεγαλύτερη περιοχή του εμφυτεύματος. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του εμφυτεύματος, είτε λόγω θραύσης της γέλης, είτε λόγω ρήξη του εμφυτεύματος.
- Μη χρησιμοποιείτε την περιομφαλική προσπέλαση για την τοποθέτηση του εμφυτεύματος.
- Μην τοποθετείτε περισσότερα από ένα εμφύτευμα ανά θύλακο μαστού.
- Μην αντιμετωπίζετε τη ρίκνωση της κάψας με κλειστή καψουλοτομή ή βίαιη εξωτερική συμπίεση, η οποία πιθανώς θα προκαλέσει βλάβη του εμφυτεύματος, ρήξη, πτυχώσεις ή/και αιμάτωμα.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε ή επαναποστερώνετε οποιοδήποτε προϊόν που έχει εμφυτευτεί προηγουμένως. Τα εμφυτεύματα στήθους προορίζονται μόνο για μία χρήση. Κατά συνέπεια, η γνώση αυτής της ένδειξης μπορεί να προκαλέσει λοιμώξη, ύργωμα, ρίκνωση της κάψας, επανεπέμβαση, μη ικανοποιητικό αισθητικό αποτέλεσμα μεταξύ άλλων σχετικών ανεπιθύμητων ενεργειών που επιβαρύνουν την υγεία της ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε διαθερμικά μικροκυμάτων σε ασθενείς με εμφυτεύματα στήθους, καθώς έχει συσχετιστεί με νέκρωση ιστών, διάβρωση του δέρματος και εξώθηση του εμφυτεύματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Ειδικοί πληθυσμοί

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της χειρουργικής επέμβασης στήθους δεν έχουν τεκμηριωθεί για τους ακόλουθους πληθυσμούς ή/και τις καταστάσεις:

- Ασθενείς με αυτάνοσα νοσήματα (π.χ. λύκο, σκληρόδερμα).
- Ασθενείς των οποίων το ανοσοποιητικό σύστημα είναι εξασθενημένο (π.χ. λαμβάνουν επί του παρόντος ανοσοκατασταλικά φάρμακα, όπως στεροειδή).
- Ασθενείς με παθήσεις ή φαρμακευτικές αγωγές που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα επώλωσης του τραύματος (π.χ. ανεπαρκώς ελεγχόμενος διαβήτης ή θεραπεία με κορτικοστεροειδή) ή την πήξη του αίματος (π.χ. ταυτόχρονη θεραπεία με βαρφαρίνη).
- Ασθενείς με μειωμένη αιμάτωση του μαστού ή του υπερκείμενου ιστού.

- Ασθενείς που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία.
- Γυναίκες με μαστούς που παρουσιάζουν πτώση, όπου οι θηλές βρίσκονται κάτω από την υπομαστική πτυχή, χωρίς ταυτόχρονη μαστοπηξία.
- Προηγούμενες επαναλαμβανόμενες αποτυχίες σε επεμβάσεις διόρθωσης περιγράμματος.
- Ασθενείς με κλινική διάγνωση κατάθλιξης ή άλλων ψυχικών διαταραχών, συμπεριλαμβανομένης της σωματικής δυσμορφικής διαταραχής (body dysmorphic disorder, BDD) και των διατροφικών διαταραχών. Θα πρέπει να δίδονται συμβουλές στην ασθενή ώστε να συζητήσει τυχόν ιστορικό ψυχικών διαταραχών με τον χειρουργό της πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Οι ασθενείς με διάγνωση κατάθλιξης ή άλλων ψυχικών διαταραχών θα πρέπει να περιμένουν μέχρι να σταθεροποιηθούν αυτές οι καταστάσεις προτού υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση με εμφυτεύματα στήθους.
- Άλλες ασθενείς με σύνθετο ιατρικό ιστορικό μπορεί να θεωρηθεί ότι παρουσιάζουν παράγοντες κινδύνου που ενδέχεται να επηρεάσουν την προέλευση και την αποτελεσματικότητα της χειρουργικής επέμβασης με εμφυτεύματα στήθους.

Όπως συμβαίνει με κάθε χειρουργική επέμβαση, το ιατρικό ιστορικό της ασθενούς θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά για να διασφαλιστεί ότι είναι κατάλληλη υποψήφια για χειρουργική επέμβαση με εμφυτεύματα στήθους.

2. Χειρουργικές προφυλάξεις

Προκαταρκτικός έλεγχος του προϊόντος: Αμέσως πριν από την εισαγωγή, εξετάστε το τεχνολογικό προϊόν με ήπιους χειρισμούς, ελέγχοντας προσεκτικά για ρήξη, θραύση γέλης, σημεία διαρροής ή μόλυνση από σωματίδια.

Χειρουργική τεχνική και επιλογή εμφυτεύματος: Για την εκτέλεση μιας επέμβασης με εμφυτεύματα στήθους που περιέχουν γέλη σιλικόνης μπορούν να χρησιμοποιηθούν διάφορες χειρουργικές τεχνικές. Συνεπώς, συνιστάται στον χειρουργό να εφαρμόσει τη την κλινική του κρίση για να επιλέξει την καταλληλότερη για την ασθενή, η οποία είναι σύμφωνη με το παρόν ένθετο προϊόντος.

- Η τομή θα πρέπει να έχει το κατάλληλο μήκος για να υποδεχθεί τον όγκο και το περίγραμμα του εμφυτεύματος, μειώνοντας την πιθανότητα πρόκλησης υπερβολικής πίεσης στο εμφύτευμα κατά την εισαγωγή του. Η πίεση των εμφυτευμάτων ώστε να περάσουν μέσα από ένα πολύ μικρό άνοιγμα μπορεί να οδηγήσει σε τοπική εξασθένιση του κελύφους του εμφυτεύματος στήθους, οδηγώντας ενδεχομένως σε βλάβη του κελύφους, θραύση της γέλης και πιθανή ρήξη του εμφυτεύματος. Ο χειρουργός, αφού θέσει ρεαλιστικούς αισθητικούς στόχους που διασφαλίζουν την αμοιβαία κατανόηση μεταξύ ιατρού και ασθενούς, πρέπει να επιλέξει μία από τις τρέχουσες και αποδεκτές χειρουργικές τεχνικές ώστε να ελαχιστοποιήσει τη επίπτωση των ανεπιθύμητων ενεργειών και να επιτύχει τα καλύτερα αποτελέσματα.

- Προσέχετε ώστε να μη δημιουργήσετε ζάρες ή πτυχώσεις στο τεχνολογικό προϊόν κατά την εισαγωγή. Συνιστάται να ελέγχετε με το δάκτυλό σας γύρω από το εμφύτευμα πριν από το κλείσιμο, ώστε να βεβαιωθείτε ότι το εμφύτευμα είναι επίπεδο.

- Διαδικασίες όπως η ανοικτή καψουλοτομή, η αναθεώρηση του θύλακου του μαστού, η αναρρόφηση αιματώματος/λύμφωματος, η βιοψία και η ογκεκτομή μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στο κέλυφος του εμφυτεύματος, για τον λόγο αυτόν πρέπει να εκτελούνται προσεκτικά. Απαιτείται προσοχή κατά την επανατοποθέτηση του εμφυτεύματος με επόμενες διαδικασίες, ώστε να αποφύγετε επιμόλυνση του εμφυτεύματος.

- Τα σημεία περιθηλαίας και μασχαλαίας τομής μπορεί να καταστήσουν την τοποθέτηση πιο δύσκολη, αυξάνοντας τον κίνδυνο βλάβης του εμφυτεύματος. Η περιθηλαία τομή μπορεί να μειώσει σημαντικά τη δυνατότητα μελλοντικού θηλασμού.

- Το μέγεθος του εμφυτεύματος πρέπει να συμφωνεί με τις διαστάσεις του θωρακικού χώκαμματος της ασθενούς, συμπεριλαμβανομένων των μετρήσεων του πλάτους της βάσης, των χαρακτηριστικών του ιστού και της προβολής του εμφυτεύματος.

- Τα ανάγλυφα εμφυτεύματα, τα μεγαλύτερα εμφυτεύματα, η υποαδενική τοποθέτηση και η ανεπαρκής ποσότητα ιστού που είναι διαθέσιμη για την κάλυψη του εμφυτεύματος μπορεί να τα κάνουν να είναι περισσότερο ψηλαφητά.

- Τα εμφυτεύματα μεγαλύτερου μεγέθους μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο επιπλοκών, όπως εξώθηση, αιμάτωμα, λοιμώξη, ψηλαφητές πτυχές του εμφυτεύματος και ορατές ρυτίδες του δέρματος.

ΣΧΕΤΙΚΑ ΘΕΜΑΤΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΖΗΤΗΘΟΥΝ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΘΕΝΗ

Συμβουλευτικές πληροφορίες για τις ασθενείς

Το παρόν έγγραφο και οι πληροφορίες για την ασθενή πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά πριν από την παροχή συμβουλών σε μία ασθενή σχετικά με τα στήρα εμφυτεύματα στήθους από σιλικόνη Motiva Implant Matrix® της Establishment Labs και τη χειρουργική επέμβαση στήθους. Οι ιατροί πρέπει να διαβάσουν προσεκτικά και να κατανοήσουν το περιεχόμενο αυτών των εγγράφων και να βεβαιωθούν ότι έχουν επιλυθεί τυχόν απορίες ή ανησυχίες πριν προχωρήσουν στη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος. Η χειρουργική επέμβαση με εμφυτεύματα στήθους είναι μια εκλεκτική επέμβαση και η ασθενής πρέπει να έχει κατανοήσει τους πιθανούς κινδύνους και τα οφέλη της ώστε να λάβει απόφαση κατόπιν ενημέρωσης. Για τον λόγο αυτόν, η ασθενής θα πρέπει να λαμβάνει οδηγίες ώστε να διαβάσει το έγγραφο με τίτλο «Αυξητική και ανάπλαση στήθους με εμφυτεύματα Motiva Implants», Πληροφορίες για την ασθενή», που διατίθεται στον ιστότοπο <https://ifu.motiva.health/>. Ο ιατρός πρέπει να συζητήσει με τις ασθενείς τις ενόπτες σχετικά με τις προειδοποιήσεις, τις αντενδείξεις, τις προφυλάξεις, τους βασικούς παράγοντες που πρέπει να ληφθούν υπόψη, τις επιπλοκές² και όλα τα άλλα ζητήματα που αναφέρονται στο έγγραφο. Ο ιατρός θα πρέπει να ενημερώσει την ασθενή για τις πιθανές επιπλοκές και ότι η ιατρική αντιμετώπιση των σοβαρών επιπλοκών μπορεί να περιλαμβάνει πρόσθετη χειρουργική επέμβαση και εκφόρτυση.

ΣΥΝΑΙΝΕΣΗ ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ

Είναι ευθύνη του χειρουργού να τεκμηριώσει την επιτυχή διαδικασία λήψης απόφασης κατόπιν ενημέρωσης, παρέχοντας το «Έγγραφο συναίνεσης κατόπιν ενημέρωσης» το οποίο πρέπει να υπογραφεί από τον χειρουργό, την ασθενή και έναν μάρτυρα. Το έγγραφο αυτό θα αποτελέσει μέρος του ιατρικού φακέλου της ασθενούς. Όλες οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και επιπλοκές που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να αναφέρονται στις ασθενείς όταν εξετάζουν το ενδεχόμενο χειρουργικής επέμβασης με εμφυτεύματα στήθους από γέλη σιλικόνης.

Ως συμπλήρωμα στη διαδικασία συναίνεσης κατόπιν ενημέρωσης, η Establishment Labs συνιστά να χορηγείται σε κάθε μια ασθενή το έγγραφο «Αυξητική επέμβαση και ανάπλαση στήθους με τα Motiva Implants», Πληροφορίες για την ασθενή» κατά τη διάρκεια της παροχής συμβουλών για τη χειρουργική επέμβαση. Το έγγραφο είναι διαθέσιμο σε ηλεκτρονική μορφή στον ιστότοπο: <https://ifu.motiva.health/>. Η Establishment Labs βασίζεται στην ευθύνη που φέρει κάθε χειρουργός ώστε να διασφαλίσει ότι κάθε ασθενής έχει επαρκή χρόνο για να διαβάσει και να κατανοήσει τους κινδύνους, τα οφέλη και τις συστάσεις που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση με εμφυτεύματα στήθους, ώστε να λάβει απόφαση κατόπιν ενημέρωσης.

Σύνυψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP) για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Για πρόσθετες και ενημερωμένες πληροφορίες για το Motiva Implant Matrix® μπορείτε να συμβουλευέστε το έγγραφο SSCP στον ιστότοπο της εταιρείας <https://ifu.motiva.health/> και στον ιστότοπο EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> χρησιμοποιώντας τα βασικά στοιχεία UDI-DI.

Αποφυγή πρόκλησης βλάβης κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνουν άλλους θεράποντες ιατρούς για την παρουσία των εμφυτευμάτων, ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στα εμφυτεύματα.

Ψυχική υγεία και εκλεκτική χειρουργική επέμβαση

Όλες οι ασθενείς που επιθυμούν μια εκλεκτική επέμβαση όπως η χειρουργική επέμβαση στήθους πρέπει να έχουν ρεαλιστικές προσδοκίες που επικεντρώνονται στη βελτίωση και όχι στην τελειότητα. Ζητήστε από την ασθενή να συζητήσει ανοιχτά, πριν από τη χειρουργική επέμβαση, τυχόν ιστορικά κατάθλιψης ή άλλων ψυχικών διαταραχών.

Τεχνικές εξετάσεις του μαστού

Οι ασθενείς θα πρέπει να κάνουν αυτοεξέταση του μαστού κάθε μήνα και να τους υποδεικνύεται πώς να διακρίνουν το εμφύτεμα από τον ιστό του μαστού τους. Η ασθενής δεν θα πρέπει να κάνει υπερβολικούς χειρισμούς ή να πιέξει το εμφύτεμα. Η ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται ότι η παρουσία διογκώσεων, επίμονο πόνο, οίδημα, σκληρία ή αλλαγής του σχήματος του εμφυτεύματος μπορεί να υποδηλώνει συμπτωματική ρήξη του εμφυτεύματος.

Μετεχειρηρητική φροντίδα

Η ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται ότι πιθανότατα θα αισθάνεται κόπωση και ευαισθησία για αρκετές ημέρες μετά την επέμβαση. Το στήθος της μπορεί να παραμείνει πρησμένο και ευαίσθητο στη σωματική επαφή για ένα μήνα ή περισσότερο. Μπορεί επίσης να αισθάνεται σφιγμό στην περιοχή του στήθους καθώς το δέρμα προσαρμόζεται στον νέο μέγεθος του στήθους. Η ασθενής θα πρέπει να αποφεύγει κάθε έντονη δραστηριότητα για τουλάχιστον δύο εβδομάδες, αλλά θα πρέπει να είναι σε θέση να επιστρέψει στην εργασία της μέσα σε λίγες ημέρες. Μπορεί επίσης να συνιστάται μάλαξη του στήθους, όπως

είναι κατάλληλο. Εάν παρουσιαστούν προβλήματα, η ασθενής θα πρέπει να τα αναφέρει αμέσως και ενδεχομένως να υποβληθεί σε αξιολόγηση με μαγνητική τομογραφία για να διερευνηθεί πιθανή ρήξη.

Ανιχνευτές μετάλλων

Τα Motiva Implants® με μικροαναμεταδότη ενδέχεται να ανιχνευθούν από ανιχνευτές μετάλλων υψηλής ευαισθησίας σε ορισμένα αεροδρόμια.

Τοπικές φαρμακευτικές αγωγές – Η ασθενής θα πρέπει να συμβουλευτείται ιατρό ή φαρμακοπό προτού χρησιμοποιήσει τοπικές φαρμακευτικές αγωγές (π.χ. στεροειδή) στην περιοχή του στήθους.

Κάπνισμα – Το κάπνισμα μπορεί να παρεμποδίσει τη διαδικασία επούλωσης.

Ακτινοβολία του μαστού – Η βιβλιογραφία υποδεικνύει ότι η ακτινοθεραπεία μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα ρίκνωσης της κάψας, νέκρωσης και εξύψωσης του εμφυτεύματος.

Ασφαλιστική κάλυψη – Οι ασθενείς θα πρέπει να απευθύνονται στην ασφαλιστική τους εταιρεία για τα ζητήματα ασφαλιστικής κάλυψης προτού υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση.

Συνήθεις χειρουργικές επεμβάσεις και αναισθησία – Η χειρουργική επέμβαση εμφυτεύματος στήθους διενεργείται σε ειδική αίθουσα χειρουργείας σε κλινική/νοσοκομείο. Συνήθως χρησιμοποιείται γενική αναισθησία, ενώ η τοπική αναισθησία με καταστολή αποτελεί επίσης μια επιλογή. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει υποσθιδήστε να επικοινωνήσετε με τον χειρουργό σας και με το νοσοκομείο όπου θα πραγματοποιηθεί η χειρουργική επέμβαση για να ενημερωθείτε για τις εξετάσεις, τις προεχειρητικές εξετάσεις και το χρονικό διάστημα που πρέπει να μείνετε νηστική ή για τα συνήδη φάρμακα που λαμβάνετε.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Εάν παρουσιαστεί οποιοδήποτε από τα ακόλουθα ανεπιθύμητα συμβάντα ή κάποιο άλλο συμβάν, συμπληρώστε το έντυπο γνωστοποίησης παραπόνων, παρέχοντας όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες για την ασθενή, τις πληροφορίες του προϊόντος, την ημερομηνία του παραπόνου και μια περιλήψη του συμβάντος και στείλετε το στην ηλεκτρονική διεύθυνση <https://motiva.health/surgeons/>.

Επειδή η χειρουργική επέμβαση με εμφυτεύματα στήθους διενεργείται συχνότερα υπό γενική αναισθησία, σχετίζεται με τους ίδιους κινδύνους όπως και οι άλλες επεμβατικές χειρουργικές διαδικασίες. Μετά από τη χειρουργική επέμβαση με εμφυτεύματα στήθους, οι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν οίδημα, σκληρία, δυσφορία, κνησμό, μυϊκωπάθεια, τοπική πύση και πόνο κατά τις πρώτες εβδομάδες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναγνωρισθεί περιγράφονται παρακάτω.

Φλεγμονή/Ερεθισμός – Τα εμφυτεύματα στήθους δεν διαφέρουν από οποιοδήποτε ξένο υλικό εμφυτεύεται στο ανθρώπινο σώμα και μπορούν να προκαλέσουν την προστατευτική ανοσολογική αντίδραση του ξενιστή. Πρόκειται για αντίδραση ξένου σώματος που εκδηλώνεται με ερυθρότητα, οίδημα, θερμότητα, πόνο ή/και απώλεια λειτουργικότητας.

Αυτή η αντίδραση στο ξένο σώμα είναι καθολική και ιδανικά αφαιρεί ή σε διαφορετική περίπτωση βλάβει το «ερεθιστικό υλικό» με ινώδη ιστό για την πρόληψη ανεπιθύμητων ανοσολογικών επιπτώσεων.

Θραύση της γέλης – Η θραύση της γέλης ορίζεται ως σχισμές ή ρωγμές στη γέλη του εμφυτεύματος, όταν υπερβολικές ενδογενείς δυνάμεις διαχωρίζουν βίαια το περιεχόμενο της γέλης σιλικόνης. Ως αποτέλεσμα, το σχήμα του εμφυτεύματος χάνεται αμετάκλητα, οδηγώντας στην ανάγκη αντικατάστασης του εμφυτεύματος. Μπορεί να εμφανιστεί με συνεκτική γέλη σιλικόνης και πιο συχνά οφείλεται στην έκθεση του εμφυτεύματος σε υπερβολικές δυνάμεις συμπίεσης που εφαρμόζονται σε μια μικρή περιοχή του κελύφους κατά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος. Η θραύση της γέλης μπορεί επίσης να εμφανιστεί λόγω της ανάπτυξης ρίκνωσης της κάψας και μπορεί να οδηγήσει σε παραμόρφωση του τεχνολογικού προϊόντος.

Η τομή θα πρέπει να έχει το κατάλληλο μήκος για να υποδεχθεί τον όγκο και το περιγράμμα του εμφυτεύματος με την υψηλά συνεκτική γέλη που περιέχει, γεγονός που θα μειώσει την πιθανή υπερβολική πίεση που μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη γέλη του εμφυτεύματος και ενδεχομένως ρήξη του εμφυτεύματος ή θραύση της γέλης.

Η θραύση της γέλης μπορεί να ανιχνευθεί με υπερηχογράφημα ή απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI). Οι περισσότερες θραύσεις της γέλης δεν είναι ανιχνεύσιμες με την κλινική εξέταση.

Διάχυση της γέλης – Μικρές ποσότητες σιλικόνης ενδέχεται να διαχυθούν/να διαρρεύσουν μέσω του ελαστομερούς περιβλήματος των εμφυτευμάτων που περιέχουν γέλη σιλικόνης. Στη βιβλιογραφία έχει αναφερθεί η ανίχνευση μικρών ποσοτήτων σιλικόνης στην περιπρωθητική κάψα, στους μασχαλιαίους λεμφαδένες και σε άλλες απομακρυσμένες περιοχές σε ασθενείς με φαινομενικά όρθια εμφυτεύματα που περιέχουν γέλη. Ορισμένες μελέτες σε μακροχρόνια εμφυτεύματα έχουν καταδείξει ότι η διαρροή της γέλης μπορεί να συμβάλει στη ρίκνωση της κάψας και στην ανάπτυξη λεμφαδενοπάθειας. Από την άλλη πλευρά, τα στοιχεία κατά της διαρροής της γέλης αποτελούν σημαντικό παράγοντα που συμβάλλει

στη ρίκνωση της κήφας. Άλλες τοπικές επιπλοκές εντοπίζονται ακόμα κι όταν υπάρχουν παρόμοια ή χαμηλότερα ποσοστά επιπλοκών για τα εμφυτεύματα στήθους που περιέχουν γέλη αλικόνης σε σύγκριση με τα εμφυτεύματα στήθους που περιέχουν φυσιολογικό ορό¹.

Ευρωθόρτα/Μυλωματισμός – Η αιμορραγία κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης μπορεί να προκαλέσει αλλαγή του χρώματος του δέρματος. Είναι ένα αναμενόμενο σύμπτωμα από τη χειρουργική επέμβαση και πιθανότατα είναι προσωρινό.

Μη ικανοποιητικά αποτελέσματα/Αισθητικό έλλειμμα – Μπορεί να εμφανιστούν μη ικανοποιητικά αποτελέσματα, όπως ραγάδες, ορατό εμφύτευμα και δυσάρεσκα με τον όγκο του εμφυτεύματος. Ορισμένα από αυτά τα αποτελέσματα μπορεί να προκαλέσουν δυσφορία. Η προϋπάρχουσα ασυμμετρία ενδέχεται να μην είναι πλήρως διορθώσιμη με τη χειρουργική επέμβαση με εμφυτεύματα. Η χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης μπορεί να ενδοκινείται για να αυξηθεί η ικανοποίηση των ασθενών, αλλά αυτό συνυπάρχει πρόσθετα ζητήματα και κινδύνους. Ο προσεκτικός προεγχειρητικός σχεδιασμός και η χειρουργική τεχνική μπορούν να ελαχιστοποιήσουν αλλά όχι πάντα να αποτρέψουν τα μη ικανοποιητικά αποτελέσματα.

Πόνος – Οι περισσότερες γυναίκες που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση εμφυτεύματος στήθους με μαλακό εμφύτευμα θα εμφανίσουν μεταεγχειρητικό πόνο στο μαστό ή/και στο θώρακα. Παρότι ο πόνος αυτός συνήθως υποχωρεί στις περισσότερες γυναίκες καθώς επουλώνονται μετά τη χειρουργική επέμβαση, μπορεί να αποτελέσει χρόνιο πρόβλημα σε άλλες γυναίκες. Το αιμάτωμα, η μετατόπιση, η λοίμωξη, τα πολύ μεγάλα εμφυτεύματα ή η ρίκνωση της κήφας μπορούν να προκαλέσουν χρόνιο πόνο. Ο αφιδρώδης, έντονος πόνος μπορεί να σχετίζεται με ρήξη του εμφυτεύματος. Ο χειρουργός θα πρέπει να παρέχει οδηγίες στην ασθενή ώστε να αναφέρει αμέσως τυχόν έντονο πόνο ή παραμονή του πόνου.

Εξάνθημα δέρματος/Αντιδραση στη αλικόνη/Αλλεργία – Σε γενικές γραμμές, οι κίνδυνοι από το δέρμα με τα εμφυτεύματα στήθους φαίνεται να είναι χαμηλοί. Ωστόσο, αρκετές αναφορές έχουν τεκμηριώσει την παρουσία δερματικών αντιδράσεων υπερευαίσθησης στα εμφυτεύματα στήθους, παρά τη βιολογική συμβατότητα και τη θεωρητική αδράνεια της συστατικής τους. Οι τοπικές και συστηματικές φαρμακευτικές αγωγές μπορούν να ανακουφίσουν τα συμπτώματα και να οδηγήσουν σε επιτυχή υποχώρηση. Σε ορισμένες περιπτώσεις, απαιτείται η αφαίρεση του εμφυτεύματος για πλήρη ανακούφιση των συμπτωμάτων.

Οίδημα – Το φυσιολογικό μεταεγχειρητικό οίδημα, το οποίο είναι εντονότερο περίπου τρεις έως πέντε ημέρες μετά τη χειρουργική επέμβαση, θα ενισχύσει το αίσθημα πίεσης στο στήθος. Αποτελεί τη φυσική απάντηση του οργανισμού στο τραύμα από τη χειρουργική επέμβαση.

Δυσκολίες κατά τη γαλουχία – Οι γυναίκες που υποβάλλονται σε μαστεκτομή και στη συνέχεια σε χειρουργικές επεμβάσεις ανάστασης του στήθους με εμφυτεύματα μπορεί να μην είναι σε θέση να θηλάσουν από την προσβεβλημένη πλευρά λόγω της απώλειας του ιστού του μαστού και των αδένων που παράγουν γάλα.

Αίσθημα θερμότητας – Τα στείρα εμφυτεύματα στήθους από αλικόνη Motiva Implant Matrix® με μικροαναμεταδότη, ενδέχεται να δημιουργήσουν ελάχιστο αίσθημα θερμότητας κατά τη διενέργεια σάρωσης MRI υπό καθορισμένες συνθήκες.

Υπερτροφική ουλή – Η δημιουργία ουλής είναι μια φυσική διαδικασία επουλώσεως και μπορεί να απαιτείται χρόνος για την εμφάνιση βελτίωσης. Οι υπερτροφικές ουλές μπορεί να παρουσιαστούν όταν υπάρχει υπερβολική παραγωγή ιστού, ο οποίος σχηματίζει την ουλή. Οι ουλές μπορεί επίσης να προκληθούν επειδή το τραύμα αργεί πολύ να επουλωθεί. Βιολογικά, ορισμένοι άνθρωποι τείνουν να είναι πιο επιρρεπείς σε υπερτροφικές ουλές λόγω των γονιδίων τους².

Πτώση προς τα κάτω – Πρόκειται για τη μετατόπιση προς τα κάτω ενός εμφυτεύματος στήθους που αυξάνει την απόσταση μεταξύ του συμπλέγματος θηλής-άλυ και της υπομαστικής πτυχής (IMF) μετά από χειρουργική επέμβαση εμφυτεύματος στήθους. Οι παράγοντες κινδύνου που αναφέρονται στη βιβλιογραφία είναι, μεταξύ άλλων, η κακή ποιότητα του προϋπάρχοντος ιστού του μαστού (δηλ. λεπτός υποδόριος ιστός, ελαττωματικά στοιχεία του δέρματος και διακωμάση του μαστού), τα χαρακτηριστικά του επιλεγμένου εμφυτεύματος στήθους (όπως το υπερβολικά μεγάλο μέγεθος), η διατομή της IMF και ο τύπος τοποθέτησης του εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης (δηλ. υπομυϊκό και υποαδενικό επίπεδο)³.

Τα κλινικά συμπτώματα που προκύπτουν από ένα εμφύτευμα που έχει πτώση προς τα κάτω περιλαμβάνουν ασυμμετρία, θηλής που είναι στραμμένη προς τα πάνω, χαλάρωση, ψηλαφητό εμφύτευμα κ.λπ. Ο κατάλληλος χειρουργικός σχεδιασμός μπορεί να μειώσει τις πιθανές αιτίες της

1 Loureno FR, Kichugi IS, Andreoli Pinto T de J. Silicone Gel Bleed on Breast Implants. Open Biomater J. 2011, 3(Οκτώβριος):14-17. doi:10.2174/1876502501103001004

2 Berman B, Maderal A, Raphael B. Keloids and Hypertrophic Scars: Pathophysiology, Classification, and Treatment. Dermatol Surg. 2017 Jan, 43 Suppl 1:S3-S18. doi: 10.1097/DSS.0000000000000819. PMID: 27347634.

πτώσης του εμφυτεύματος προς τα κάτω. Οι προτάσεις περιλαμβάνουν προσεκτική και εξοικειωμένη αξιολόγηση των μαστικών ιστών, προσεκτική επιλογή του εμφυτεύματος, εφαρμογή χειρουργικών τεχνικών ελαχιστοποίησης του κινδύνου και επαρκή υποστήριξη του μαστού μετά τη χειρουργική επέμβαση. Οι θεραπείες μπορεί να ποικίλλουν ανάλογα με τη σοβαρότητα της επιπλοκής και κυμαίνονται από μια απλή υπομαστική καθήλωση έως τη χρήση πρόσθετων υποστηρικτικών υλικών.

Καθυστερημένη επώλυση του τραύματος – Ορισμένες ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν παρατεταμένο χρόνο επουλώσεως του τραύματος. Το κάπνισμα προκαλεί μείωση των επιπέδων οξυγόνου στο αίμα, επηρεάζοντας άμεσα τη διαδικασία επουλώσεως των χειρουργικών τραυμάτων. Η καθυστερημένη επώλυση του τραύματος μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοίμωξης, εξήθησης και νέκρωσης και μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης ή της τομής.

Ρίκνωση της κήφας – Η ρίκνωση της κήφας αφορά σε υπερτροφικό ουλώδη ιστό που περιβάλλει ένα ξένο σώμα ή ένα χειρουργικά εμφυτευμένο τεχνολογικό προϊόν, θέτοντας σε κίνδυνο το αισθητικό αποτέλεσμα, προκαλώντας πόνο, παραμόρφωση του στήθους και απαιτώντας συχνά περαιτέρω επεμβάσεις⁴. Επίσης, η ανήνευση του καρκίνου του μαστού με τη μαστογραφία μπορεί να είναι δυσχερής. Η ρίκνωση της κήφας μπορεί να είναι πιο συχνή μετά από λοίμωξη, αιμάτωμα και όγκωμα και η πιθανότητα να συμβεί μπορεί να αυξηθεί με την πάροδο του χρόνου. Η ρίκνωση της κήφας εμφανίζεται συχνότερα σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης από ό,τι σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αρχική χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης. Η ρίκνωση της κήφας είναι η πιο συχνή επιπλοκή μετά από χειρουργική επέμβαση με εμφυτεύματα στήθους και ένας από τους συνηθέστερους λόγους επανεπιπέμβασης.

Η ρίκνωση της κήφας σταδιοποιείται σε τέσσερα επίπεδα ανάλογα με τη βαρύτητά της:

- Βαθμός Baker I: Ο μαστός είναι φυσιολογικά μαλακός και φαίνεται φυσικός.
- Βαθμός Baker II: Ο μαστός είναι λίγο σκληρός αλλά φαίνεται φυσιολογικός.
- Βαθμός Baker III: Ο μαστός είναι σκληρός και φαίνεται μη φυσιολογικός.
- Βαθμός Baker IV: Ο μαστός είναι πολύ σκληρός και επώδυνος και φαίνεται μη φυσιολογικός.

Οι ασθενείς θα πρέπει επίσης να ενημερώνονται ότι μπορεί να χρειαστεί πρόσθετη χειρουργική επέμβαση σε περιπτώσεις όπου ο πόνος ή/και η σκληρότητα είναι έντονες (π.χ. Βαθμοί Baker III ή IV) και ότι η ρίκνωση της κήφας μπορεί να επανεμφανιστεί μετά από πρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις.

Η κλειστή καψουλοτομή (δηλαδή οι εξωτερικοί χειρισμοί της κάψουλας ώστε να «σπάσει» και να ανοίξει η ιστική κήψα) χρησιμοποιείται ως καθιερωμένη διαδικασία για τη θεραπεία της ρίκνωσης της κήφας. Ωστόσο, οι περισσότεροι κατασκευαστές, συμπεριλαμβανομένης της Establishment Labs, δεν τη συνιστούν επειδή μπορεί να προκαλέσει ρήξη του εμφυτεύματος.

Λοίμωξη – Λοίμωξη μπορεί να εμφανιστεί με κάθε χειρουργική επέμβαση ή εμφύτευση. Οι περισσότερες λοιμώξεις που προκαλούνται από τη χειρουργική επέμβαση εκδηλώνονται εντός μερικών ημερών έως εβδομάδων μετά την επέμβαση⁵. Ωστόσο, η λοίμωξη μπορεί να εμφανιστεί οποιαδήποτε στιγμή μετά τη χειρουργική επέμβαση. Επιπλέον, η χρήση σκουαδικών στο μαστό και στη θηλή μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα λοίμωξης. Οι λοιμώξεις σε ιστό στον οποίο υπάρχει εμφύτευμα είναι πιο δύσκολο να αντιμετωπιστούν από ό,τι οι λοιμώξεις σε ιστό χωρίς εμφύτευμα. Εάν η λοίμωξη δεν ανταποκριθεί στα αντιβιοτικά, το εμφύτευμα μπορεί να χρειαστεί να αφαιρεθεί και η αντικατάστασή του μπορεί να γίνει μόνο μετά την υποχώρηση της λοίμωξης.

Όπως συμβαίνει και με άλλες χειρουργικές επεμβάσεις, το σύνδρομο τοξικής καταπληξίας (TSS), μια απειλητική για τη ζωή κατάσταση, έχει αναφερθεί σε σπάνιες περιπτώσεις μετά από χειρουργική επέμβαση με εμφυτεύματα στήθους. Τα συμπτώματα του TSS εμφανίζονται ξαφνικά και μπορεί να περιλαμβάνουν υψηλό πυρετό (102° F/38,3° C ή περισσότερο), έμετο, διάρροια, λιποθυμία, ζάλη ή/και εξάνθημα που μοιάζει με ηλικιά όγκωμα. Οι ασθενείς θα πρέπει να επικαινονηθούν αμέσως με το γιατρό τους για διάγνωση και θεραπεία εάν εμφανίσουν αυτά τα συμπτώματα⁶.

Υγρωμα – Το υγρωμα είναι συσσώρευση υγρού που οφείλεται σε φλεγμονή ιστού⁷. Η αιτιολογία του υγρωμάτος είναι γνωστή στις χειρουργικές επεμβάσεις του μαστού και συνδέεται με υποαγγειακό περιβάλλον ή τραύμα που προκαλείται από τη χειρουργική επέμβαση.

3 Mañero, Ivan M.D.; Montull, Patricia M.D.; Guisantes, Eva M.D. Bottoming Out: A Simple Technique for Correcting Breast Implant Displacement. Plastic and Reconstructive Surgery. Δεκέμβριος 2009 - Τόμος 124 - Τεύχος 6 - σελ. 452e-453e

4 Heaton H, Kasem A, Mokbel K. Capsular Contracture after Breast Augmentation: An Update for Clinical Practice. Arch Plast Surg. 2015 Sep, 42(5):532-43. doi: 10.5999/aps.2015.42.5.532. Epub 2015 Sep 15. PMID: 26430623; PMID: PMC4579163.

5 Song JH, Kim YS, Jung BK, Lee DW, Song SY, Roh TS, Lew DH. Salvage of Infected Breast Implants. Arch Plast Surg. 2017 Nov, 44(6):516-522. doi: 10.5999/aps.2017.01025. Epub 2017 Oct 27. PMID: 29076316; PMID: PMC5801791.

Συχνά, τα υγράματα επαναρροφούνται από τον οργανισμό σε διάστημα αρκετών εβδομάδων, αλλά μερικές φορές απαιτείται παραχέσιμη με βελόνα για την απομάκρυνση του υγρού⁶. Αν και τα υγράματα δεν αυξάνουν τον κίνδυνο καρκίνου του μαστού, μερικές φορές επισυμβαίνουν και ολιγάριθμο ή ασβεστοποιήσεις που μπορεί να προκαλέσουν ζητήματα στις μαστογραφίες στο μέλλον. Τα συμπτώματα του υγρώματος εμφανίζονται συνήθως μία εβδομάδα έως 10 ημέρες μετά τη χειρουργική επέμβαση. Η περιοχή μπορεί να είναι ευαίσθητη και οίδηματώδης, ενώ μέσα σε μία ή δύο ημέρες μπορεί να εμφανιστεί ένα ψηλαφητό σφικτικό και ερυθρότητα. Ο πρώιμος σχηματισμός υγρώματος ορίζεται ως η συσσώρευση περιπρωτικού υγρού εντός του πρώτου μετεχειρησιακού έτους, ενώ η όψιμη μορφή είναι η συσσώρευση σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή μετά από αυτό το χρονικό σημείο⁹.

Εκτός του ότι προκαλεί πόνο, το υγρόματι αυξάνει τον κίνδυνο ανάπτυξης λοίμωξης στο στήθος. Ανάλογα με την εντόπιση, μπορεί επίσης να αυξήσει την πίεση στο χειρουργικό σημείο και μερικές φορές να προκαλέσει διάσπαση του τραυμάτος.

Αιμάτωμα – Το αιμάτωμα είναι μια συγκέντρωση αίματος στον ιστό του μαστού. Τα αιμάτωμα είναι μία από τις διάφορες επιπλοκές που μπορεί να ακολουθήσουν μετά από μια χειρουργική επέμβαση εμφυτεύματος στήθους. Τα συμπτώματα των αιματωμάτων περιλαμβάνουν γενικά οίδημα, μωλυσιζακό και πόνο γύρω από την περιοχή της τομής¹⁰.

Παρότι τα περισσότερα αιμάτωμα είναι μικρά και θα παροχετευθούν πλήρως από μόνα τους και το αίμα θα επαναρροφηθεί από τον οργανισμό, οι ασθενείς που εμφανίζουν μέτριο έως έντονο πόνο θα πρέπει να προσέλθουν σε επίσκεψη παρακολούθησης. Τα περισσότερα αιμάτωμα είτε θα υποχωρήσουν μόνα τους, είτε θα χρειαστούν μόνο παραχέσιμη. Οι παραχέσιμες είναι μικροί χειρουργικοί σφληνες που βγαίνουν έξω από το στήθος με ένα μικρό ασκό προσοχετευμένο για τη συλλογή αίματος και άλλων υγρών.

Ρήξη – Τα εμφυτεύματα στήθους μπορούν να διαρρηχθούν εάν το κέλυφος εμφανιστεί ρήγμα ή σπή. Η ρήξη μπορεί να συμβεί σε οποιαδήποτε στιγμή μετά την εμφύτευση, αλλά είναι πιο πιθανό να συμβεί όσο περισσότερο διαρκεί η τοποθέτηση του εμφυτεύματος. Οι παρακάτω παράγοντες μπορεί να προκαλέσουν ρήξη των εμφυτευμάτων: βλάβη από χειρουργική εργαλεία, καταπόνηση και εξασθένιση του εμφυτεύματος κατά την εμφύτευση, ηλικία και σχεδιασμός του εμφυτεύματος, τομωμική και όχι υποαδενική τοποθέτηση, εμφάνιση μετεχειρησιακών αιματωμάτων ή υγρωμάτων, αναδίπλωση ή πτύχωση του κελύφους του εμφυτεύματος, υπερβολική πίεση στο θώρακα, τραύμα, συμπίεση κατά τη απεικόνιση μαστογραφίας και σοβαρή ρίκνωση της κόπης¹¹.

Οι ρήξεις των εμφυτευμάτων που περιέχουν γέλη σιλικόνης είναι τις περισσότερες φορές «σιωπηλές». Αυτό σημαίνει ότι τις περισσότερες φορές ούτε ο ιατρός, ούτε η ασθενής μπορούν να διαπιστώσουν με την κλινική εξέταση αν το κέλυφος του εμφυτεύματος έχει ρήξη ή σπή. Η ακεραιότητα των εμφυτευμάτων στήθους (και η ανίχνευση θραύσεων της γέλης ή/και των «σιωπηλών» ρήξεων) μπορεί να αξιολογηθεί με διάφορες τεχνικές. Το υπερηχογράφημα υψηλής ανάλυσης (HRUS) είναι ευρέως αποδοκτικό από τους παρόχους υγιονομικής περιθαλψής και τους ασθενείς για τη διάγνωση της ρήξης. Επιπλέον, ο FDA των Η.Π.Α. συστάει τη παρακολούθηση με μαγνητικές τομογραφίες (MRI), με την πρώτη MRI να πραγματοποιείται τρία χρόνια μετεχειρησιακά και τις επόμενες MRI να πραγματοποιούνται κάθε δύο χρόνια μετά από αυτό το χρονικό σημείο¹². Αυτές οι συστάσεις ενδέχεται να διαφέρουν από χώρα σε χώρα, οπότε παρακαλείσθε να παρήξε στην ασθενή πρόσθετες οδηγίες με βάση την τρέχουσα καθιερωμένη περιθαλψή στη χώρα σας. Η Establishment Labs δεν συστάει την κλειστή καμουλομνη για τη θεραπεία της ρίκνωσης της κόπης, επειδή μπορεί να προκαλέσει ρήξη του εμφυτεύματος.

Μπορεί να εμφανιστούν ορισμένα συμπτώματα, όπως εγγόγωματα γύρω από το εμφύτευμα ή τη μασχάλη, αλλαγή ή απώλεια του μεγέθους ή του σχήματος του στήθους ή του εμφυτεύματος, πόνοι, μυρμηγκίασμα, οίδημα, μούδιασμα, κόψιμο ή σκληρία του στήθους. Τα συμπτώματα αυτά δεν είναι ειδικά

για τη ρήξη και μπορεί επίσης να παρουσιαστούν σε ασθενείς που έχουν ρίκνωση της κόπης.

Έχουν αναφερθεί ορισμένες περιπτώσεις που υποδεικνύουν ότι η διαρρηκτική σιλικόνης από το εμφύτευμα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στη διαφορική διάγνωση της ημιανοπλιίας¹³.

Εξώθηση – Η εξώθηση του εμφυτεύματος στήθους ή η αποκάλυψη του εμφυτεύματος στήθους, συμβαίνει όταν το δέρμα και οι ιστοί του μαστού που συγκρατούν το εμφύτευμα αποτυγχάνουν, οδηγώντας σε προβολή και αποκάλυψη του εμφυτεύματος μέσα από το δέρμα. Συμβαίνει σε ποσοστό μικρότερο από 2% των ασθενών. Μπορεί να συμβεί αμέσως μετά από την χειρουργική επέμβαση εμφυτεύματος στήθους ή στη συνέχεια. Η εξώθηση του εμφυτεύματος στήθους μπορεί να συμβεί για διάφορους λόγους, όπως ακατάλληλη επούλωση του τραυματός λόγω λοίμωξης, τραύμα, πολύ μικρή κάλυψη των μασκών ιστών, λόγω εμφυτεύματος υπερβολικού μεγέθους σε συνδυασμό με το πολύ μικρό κάλυψη των ιστών ή έλλειψη αιμάτωσης. Η εξώθηση του εμφυτεύματος στήθους απαιτεί χειρουργική επέμβαση και αφαίρεση του εμφυτεύματος¹⁴.

Διάσπαση χειρουργική τραύματος – Η διάσπαση χειρουργικού τραύματος (SWD) είναι ο διαχωρισμός των ορίων μιας κλειστής χειρουργικής τομής που έχει γίνει στο δέρμα, με ή χωρίς έκθεση ή προβολή υποκείμενων ιστών, οργάνων ή εμφυτευμάτων. Ο διαχωρισμός μπορεί να συμβεί σε μεμονωμένες ή πολλαπλές περιοχές, να περιλαμβάνει όλο το μήκος της τομής και να επηρεάσει ένα ή περισσότερα στρώματα του ιστού. Μία τομή που παρουσιάζει διάσπαση μπορεί να εμφανιστεί ή όχι κλινικές ενδείξεις και συμπτώματα λοίμωξης.

Περιστροφή – Η πρόσβαση/οπίσθια περιστροφή, που ονομάζεται επίσης αναστροφή, έχει παρατηρηθεί συχνότερα με τα εμφυτεύματα συνεκτικής γέλης. Η επίπεδη βάση του εμφυτεύματος τοποθετείται πρόσθια, παραμορφώνοντας το στήθος της ασθενούς. Η κατάλληλη τοποθέτηση και παρασκευή του θυλάκου μειώνουν τον κίνδυνο εμφάνισης¹⁵.

Η αναστροφή μπορεί να αντιμετωπιστεί με χειρισμούς με τα δύο χέρια στο ιατρείο και μπορεί να γίνει επανειλημμένα σε υποτροπιάζουσες περιπτώσεις. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να χρειαστεί χειρουργική επέμβαση ανασύζυξης για να μειωθούν οι διαστάσεις του θυλάκου.

Στη βιβλιογραφία έχει αναφερθεί ότι η αλληλεπίδραση μεταξύ των περιβλημάτων του μαστού, των φυσικών χαρακτηριστικών του εμφυτεύματος και της παρασκευής του θυλάκου μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη τοποθέτηση. Άλλες θεματικές περιλαμβάνουν την εκφόληση του ιστού του μαστού.

Όσον αφορά τα χαρακτηριστικά του εμφυτεύματος, η αναστροφή έχει συσχετιστεί με την παρουσία ή την απουσία ανάλυσης επιφάνειας, το σχήμα/το περίγραμμα του εμφυτεύματος και την αναλογία πλήρωσης γέλης (δηλαδή σε ποιο βαθμό έχει πληρωθεί ο εμφύτευμα). Άλλοι παράγοντες, όπως λοίμωξη, αιμάτωμα/αίμαωμα, ρίκνωση της κόπης, χειρουργική παρασκευή, εμπειρία του χειρουργού, συμβατική δραστηριότητα και ο εξωτερικός χειρισμός του εμφυτεύματος θα μπορούσαν ενδεχομένως να συμβάλουν στην ανάπτυξη αυτής της επιπλοκής.

Εσφαλμένη τοποθέτηση – Η εσφαλμένη τοποθέτηση ενός εμφυτεύματος στήθους ορίζεται ως η λανθασμένη τοποθέτηση κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης ή η μετακίνηση του από την αρχική το θέση. Ονομάζεται επίσης μετατόπιση/πλάγια μετατόπιση. Η εσφαλμένη τοποθέτηση είναι ένα συχνό αναφερόμενο συμβάν λόγω των πολυπαραγοντικών αιτιών του και το οποίο είναι αναμενόμενο κατά τη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος.

Η μετακίνηση του εμφυτεύματος μπορεί να προκληθεί από τραύμα, ρίκνωση της κόπης, λόγω της βαρύτητας λόγω αρχικής λανθασμένης τοποθέτησης¹⁶. Ο χειρουργός πρέπει να σχεδιάσει προσεκτικά την επέμβαση και να την εκτελέσει χρησιμοποιώντας μια τεχνική που μπορεί να ελαστοποιήσει, αλλά όχι να αποφύγει εντελώς, τον κίνδυνο εσφαλμένης τοποθέτησης. Ο κίνδυνος που σχετίζεται με αυτό το συμβάν είναι δυσάρεσκα με το αισθητικό αποτέλεσμα.

Διπλή κόπμη – Η διπλή κόπμη αναφέρεται στο εύρημα δύο διακριτών στρωμάτων κόπης που περιβάλλουν ένα εμφύτευμα στήθους, και διαχωρίζονται από ένα διάστημα μεταξύ τους (ICS). Παρότι είναι σπάνια, η διπλή κόπμη μπορεί να εμφανιστεί μετά από χειρουργική επέμβαση εμφυτεύματος στήθους. Η αποπαθολογία αυτής της κατάστασης δεν έχει ακόμη διευκρινιστεί, αλλά δύο κύριες υποθέσεις θα

6 Franchelli S, Pesce M, Baldelli I, Marchese A, Santi P, De Maria A. Analysis of clinical management of infected breast implants and of factors associated to successful breast pocket salvage in infections occurring after breast reconstruction. *Int J Infect Dis*. 2018 Jun; 71:67-72. doi: 10.1016/j.ijid.2018.03.019. Epub 2018 Apr 13. PMID: 29660396.

7 Sood A, Kotamarti VS, Therattil PJ, Lee ES. Sclerotherapy for the Management of Seromas: A Systematic Review. *Eplasty*. 2017 Aug 28; 17:e25. PMID: 28890747. PMID: PMC5575675.

8 Gioacchini M, Bottoni M, Grassetti L, Scalise A, Di Benedetto G. A simple, reliable, and inexpensive method for seroma drainage. *Arch Plast Surg*. 2015 May;42(3):361-2. doi: 10.5999/aps.2015.42.3.361. Epub 2015 Μαΐος 14. PMID: 26015895. PMID: PMC4439599.

9 Sforza M, Husein R, Atkinson C, Zaccheddu R. Unraveling Factors Influencing Early Seroma Formation in Breast Augmentation Surgery. *Aesthet Surg J*. 2017 Mar 1;37(3):301-307. doi: 10.1093/asj/sjw196. PMID: 28207027.

10 FDA. Risks and Complications of Breast Implants. Δημοσιεύθηκε το 2020. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

11 Hillard C, Fowler JD, Barta R, Cunningham B. Silicone breast implant rupture: a review. *Gland Surg*. 2017 Apr; 6(2):163-168. doi: 10.21037/gls.2016.09.12. PMID: 28497020. PMID: PMC5408983.

12 Update on the Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants (2011) - Executive Summary (2011). Πρόσβαση στις 28 Μαρτίου 2021. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/update-w-filled-breast-implants-2011-executive-summary>

13 Levenson, Toby, Greenberger, Paul A; Murphy, Robert (1996). Peripheral Blood Eosinophilia, Hypereimnoglobulinemia A and Fatigue: Possible Complications Following Rupture of Silicone Breast Implants. 77(2); 119–122. doi: 10.1016/S1081-1206(10)63497-7

14 Breast Cancer. Breast Implant Extrusion. Δημοσιεύθηκε το 2020. <https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective-implant-extrusion/in-relatively-rare-cases-when-this-is-called-extrusion/>

15 Jong, Justin MD*, Gabriel, Allen MD, FACS†, Trekel, Melissa MD†, Lawver, Amy S, MSN, RN‡, Heidel, Eric PhD, Buchanan, Dallas MD, FACS, Chun, Joseph T, MD, FACS* Cohesive Round Implants and the Risk of Implant, Plastic and Reconstructive Surgery – Global Open: Άρκεμβριος 2020 – Τεύχος 8 - Τεύχος 12 - σελ. e3321. doi: 10.1097/GOX.00000000000003321

16 Karan Chotra, MD, Arvind U, Gowda, MD, Edwin Kwon, MD, Michelle Eagan, MD, W Grant Stevens, MD. Techniques to Repair Implant Malposition after Breast Augmentation: A Review. *Aesthetic Surgery Journal*. Τεύχος 36, Τεύχος 6, Ιούνιος 2016. Εξελίξεις 660–671. <https://doi.org/10.1093/asj/sjv261>

μπορούσαν να εξηγήσουν την ανάπτυξη αυτής της επιπλοκής. Η πρώτη υπόθεση σχετίζεται με μια μηχανική αποκόλληση της περιπρωθητικής κάψας που δημιουργεί ένα κενό μεταξύ των καμών (ICS) το οποίο προκύπτει από θράυση μετά την εφαρμογή διατημηκών δυνάμεων μεταξύ του συμπλεγμάτος εσωτερικής κάψας-πρόθεσης και της εξωτερικής κάψας. Η δεύτερη υπόθεση αφορά την ανάπτυξη περιπρωθητικών υγρωμάτων που αναπτύσσονται γύρω από την κάψα. Οι διπλές κάψες μπορεί να είναι μερικές ή πλήρεις. Τα κλινικά συμπτώματα μπορεί να ποικίλουν από ασυμπτωματικά έως ή λήτριες της σκληρότητας του εμφυτεύματος, διασφορία, αλλαγή στο σχήμα ή τη θέση του εμφυτεύματος και πόνο.

Συμμετρία – Πρόκειται για ένα σχετικά σπάνιο πρόβλημα μετατόπισης των εμφυτευμάτων που συμβαίνει όταν το δέρμα και ο μύς μεταξύ των μαστών πάνω από το στήθος αποκολλάται και οι δύο θήλακες είναι που συγκρατούν τα εμφυτεύματα στήθους ενώνονται για να σχηματίσουν έναν θύλακο. Αυτό επιτρέπει στα εμφυτεύματα να ενυδθούν στη μέση, δημιουργώντας την εμφάνιση ενός «μονού στήθους» και μερικές φορές προκαλούν διασφορία ή πόνο. Συχνά είναι δύσκολη η διάκριση της συμμετρίας και μπορεί να απαιτήσει περισσότερες από μία χειρουργικές επεμβάσεις. Στις περισσότερες περιπτώσεις, η χειρουργική επέμβαση περιλαμβάνει την αφαίρεση των εμφυτευμάτων και την αντικατάστασή τους με νέα (συνήθως μικρότερα) εμφυτεύματα.

Ασυμμετρία – Οι προεχειρητικές ασυμμετρίες περιλαμβάνουν θηλαία άλω σε διαφορετική θέση ως προς τη μέση γραμμή ή ως προς το ύψος, διαφορετικά σχήματα μαστού (π.χ. ο ένας στρογγυλός και ο άλλος περισσότερο προεξέχων) ή διαφορετικά μεγέθη μαστού. Αυτοί οι τύποι ασυμμετρίας θα πρέπει να διαφοροποιούνται από μια μεταχειρητική αισθητική διαφορά στους δύο μαστούς που προκαλείται από παράγοντες που περιγράφηκαν προηγουμένως, όπως η πίεση της πιπλής, το υψηλό τοίχωμα ή η περιστροφή του εμφυτεύματος. Οι ασυμμετρίες προκαλούνται από την ανώριμη τοποθέτηση του εμφυτεύματος ή από τη δημιουργία διαφορετικών υπομαστικών αιλακωμάτων. Μπορούν να αποφευχθούν με τον κατάλληλο προεχειρητικό σχεδιασμό, τη σωστή χειρουργική παρασκευή των θηλακών και τη σύγκριση των δύο μαστών μετά την εφαρμογή των εμφυτευμάτων. Είναι πιθανό μετά από μια χειρουργική επέμβαση εμφυτεύματος στήθους, μικρές παραμορφώσεις στο θωρακικό τοίχωμα ή μια μορφολογική διαταραχή του μαστού να γίνουν πολύ πιο εμφανείς. Για τον λόγο αυτόν, θα πρέπει να αναλυθεί η προβλεπόμενη διάφορα αυτών των ανωμαλιών με την ασθενή πριν από την επέμβαση της¹⁷.

Ζαρωμάτα/Ρυτίδωση – Τα ζαρωμάτα είναι οι εθελώσεις στο δέρμα, ορατές ή ψηλαφητές, των πτυχύσεων και των ορίων του εμφυτεύματος, οι οποίες είναι τυπικά περισσότερο εμφανείς όταν η ασθενής σκύβει προς τα εμπρός. Σε περιπτώσεις στις οποίες η κάλυψη του εμφυτεύματος από μαλλοκούς ιστούς είναι ανεπαρκής, αυτές οι επιβλαβείς επιδράσεις γίνονται πιο εμφανείς. Οι παράγοντες κινδύνου για εμφάνιση ζαρωμάτων σχετίζονται με την ποιότητα του ιστού του μαστού και τη χαμηλή συνεκτικότητα της εμφυτευμένης γέλης. Η επιταρξία κάλυψη των πτυχύσεων του εμφυτεύματος είναι ένα βασικό στοιχείο για την πρόληψη των ζαρωμάτων ή της ορατότητας των ορίων του εμφυτεύματος.

Πώση – Η «παρορφωτική καταρράκτης» είναι ένας περιγραφικός όρος που υποδηλώνει την ολισθαίνουσα πίεση του παρεγχυματικού ιστού του μαστού πάνω από ένα καθυλωμένο ή ενδελικωμένο εμφύτεμα. Εμφανίζεται συχνότερα από ό,τι αναμένουν οι χειρουργοί και ειδικά μακροπρόθεσμα μετά από την αυξητική επέμβαση. Ορισμένα εμφυτεύματα στήθους συμβάλλουν περισσότερο σε αυτό το πρόβλημα, όπως είναι εμφυτεύματα που έχουν τοποθετηθεί σε υπομυϊκούς θύλακους που βρίσκονται καθυλωμένα ψηλά, ειδικά σε γυναίκες με ιδιαίτερη ανατομία ή ασυμμετρία του μωσκελετικού¹⁸.

Αναστοπισμός/Εναποθέσεις αseptίου – Μπορεί να σχηματιστούν εναποθέσεις αseptίου στον ολισθαίνον ιστό που περιβάλλει το εμφύτεμα και να προκαλέσουν πόνο και σκληρία. Οι εναποθέσεις αseptίου είναι ορατές στη μαστογραφία. Καθώς αυτές οι εναποθέσεις πρέπει να διαφοροποιηθούν από τις εναποθέσεις αseptίου που αποτελούν σημείο του καρκίνου του μαστού, ενδέχεται να απαιτηθεί πρόσθετη χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση και την εξέταση των αναστοπισίσεων. Οι εναποθέσεις αseptίου εμφανίζονται επίσης σε γυναίκες που υποβάλλονται σε επεμβάσεις μείωσης του στήθους, σε ασθενείς που παρουσιάζουν αιμάτωμα(τα) ή/και γρύμωμα(τα), ακόμη και στο μαστό γυναικών που δεν έχουν υποβληθεί σε καμία χειρουργική επέμβαση στο μαστό. Η παρουσία εναποθέσεων αseptίου αυξάνει σημαντικά με την ηλικία.

Επαναληπτική επέμβαση (εκφυτική) – Η ρήξη, τα μη αποδοτικά αισθητικά αποτελέσματα (π.χ. κοιλώματα, ρυτίδωση και άλλες δυσνηκτά μόνιμες αισθητικές αλλαγές του στήθους) και άλλες επιπλοκές μπορεί να απαιτήσουν πρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις στο στήθος της ασθενούς.

Τα εμφυτεύματα δεν είναι τεχνολογικά προϊόντα εφ' όρου ζωής και υπάρχει πιθανότητα οι ασθενείς να υποβληθούν σε αφαίρεση (ή σε αφαίρεσεις) εμφυτεύματος, με ή χωρίς αντικατάσταση, στη διάρκεια της ζωής τους. Όταν τα εμφυτεύματα αφαιρούνται χωρίς αντικατάσταση, οι αλλαγές στο στήθος της ασθενούς μπορεί να είναι μη αναστρέψιμες.

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι ο κίνδυνος σοβαρής ριχνωσης της κάψας διπλασιάζεται για τις ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε ανάλυση με αντικατάσταση του εμφυτεύματος, σε σύγκριση με την αρχική εμφύτευση. Υπάρχει κίνδυνος να επηρεαστεί ακούσια η ακεραιότητα του κελύφους του εμφυτεύματος κατά την επανεπέμβαση, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος.

Η ακτινοβολία μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη αφαίρεση λόγω εξώθησης, ριχνωσης της κάψας και υποτροπιάζοντος υγρωμάτος/αιμάτωματος.

Ορατότητα/Ψηλαφησιμότητα – Η ορατότητα και η ψηλαφησιμότητα του εμφυτεύματος μπορεί να προκύψει επειδή το περίβλημα είναι λεπτό λόγω διαφόρων αιτιών, όπως υπερβολικός όγκος, ελαττωμένη συνεκτικότητα του περιεχομένου του εμφυτεύματος ή προηγούμενη χειρουργική επέμβαση και γήρανση του δέρματος. Εάν το εμφύτεμα έχει τοποθετηθεί σε υποαδενικό θύλακο, απαιτείται αλλαγή σε υπομυϊκό θύλακο. Ο όγκος του εμφυτεύματος θα πρέπει να μειωθεί και θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι το περιεχόμενο είναι συνεκτική γέλη.

Λεμφαδενοπάθεια – Η επαγόμενη από σιλικόνη λεμφαδενοπάθεια είναι μια καλά γνωστή, σπάνια επιπλοκή της εισαγωγής του εμφυτεύματος. Πρόκειται για νόσο των λεμφαδένων (μικρές, στρογγυλές δομές που λειτουργούν ως μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος του οργανισμού). Οι λεμφαδένες αποκτούν μη φυσιολογικό μέγεθος ή υφή (συνήθως ελαφρώς διογκωμένοι ή διευρυνμένοι λεμφαδένες)¹⁹.

Μετά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, τα αίτια της μαχαλιαίας λεμφαδενοπάθειας είναι πολυπαραγοντικά, με πιθανούς παράγοντες να περιλαμβάνουν την κοκκιματώδη αντίδραση, τη φλεγμονή ή/και την κακοήθεια. Βιβλιογραφικές αναφορές συσχετίζουν τη λεμφαδενοπάθεια με άδεια αλλά και διαρρηγμένα εμφυτεύματα στήθους από σιλικόνη, καθώς μικροσκοπικά σταγονίδια σιλικόνης μπορούν να μεταναστεύουν στους ιστούς του σώματος ακόμη και όταν η επιφάνεια του εμφυτεύματος παραμένει άθικτη. Η ρήξη του εμφυτεύματος στήθους ή/και η διαρροή μέσω μιας ακεραίας επιφάνειας μπορεί να προκαλέσει ίνωση και κοκκιματώδεις αντιδράσεις, οι οποίες με τη σειρά τους μπορεί να οδηγήσουν σε ριχνωση ή περιοχική λεμφαδενοπάθεια που μερικές φορές ομοιάζει με κακοήθεια. Μπορεί να παρατηρηθούν διάφορες μορφές λεμφαδενοπάθειας, ακόμη και εξωλεμφαδενική παθολογία.

Η εξέταση του ιστού είναι απαραίτητη για τον εντοπισμό της αιτίας της λεμφαδενοπάθειας. Σε περίπτωση αμφιβολίας, η φασματομετρική ανάλυση μπορεί να επιβεβαιώσει τη διάγνωση της λεμφαδενοπάθειας που προκαλείται από σιλικόνη.

Αλλαγές στην αίσθηση της θηλής και του μαστού – Η χειρουργική επέμβαση στο μαστό μπορεί να προκαλέσει αύξηση/μείωση της αισθητικότητας του μαστού ή/και της θηλής. Τυπικά, η αίσθηση χάνεται μετά από ολική μαστεκτομή όπου αφαιρείται η ίδια η θηλή, ενώ μπορεί να μειωθεί σημαντικά με τη μερική μαστεκτομή. Το εύρος των αλλαγών ποικίλει από έντονη αισθητικότητα έως απουσία αίσθησης στη θηλή ή το μαστό μετά τη χειρουργική επέμβαση. Αν και ορισμένες από αυτές τις αλλαγές μπορεί να είναι προσωρινές, μπορεί επίσης να είναι μόνιμες και να επηρεάσουν τη σεξουαλική ανταπόκριση της ασθενούς ή την ικανότητα θηλασμού²⁰.

Σε ορισμένες ασθενείς μπορεί να παρατηρηθεί πρόσθετη ευαισθησία στην περιοχή της θηλής λίγες ημέρες ή εβδομάδες μετά τη χειρουργική επέμβαση εμφυτεύματος στήθους. Αυτό είναι φυσιολογικό και οφείλεται στη διάταση της περιοχής κοντά στα νεύρα κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Ευτυχώς, αυτή η πρόσθετη ευαισθησία θα εξαφανιστεί, καθώς οι ιστοί θα συνεχίσουν να επισυνάψονται. Ο κίνδυνος της πρόσθετης ευαισθησίας είναι μικρός και συνήθως αυτά δεν είναι μόνιμη.

Νέκρωση – Η νέκρωση είναι ο σχηματισμός νεκρού ιστού γύρω από το εμφύτεμα. Αυτό μπορεί να παρεμποδίζει την επώλυση του τραύματος και να απαιτήσει χειρουργική διάσφραξη ή/και αφαίρεση του εμφυτεύματος. Μετά τη νέκρωση, μπορεί να ακολουθήσει μόνιμη ολιδυή ή παραμόρφωση. Οι παράγοντες που σχετίζονται με τη νέκρωση περιλαμβάνουν λοίμωξη, χορήγηση στεροειδών στο χειρουργικό θύλακο, κάπνισμα, χημειοθεραπεία/ακτινοβολία και υπερβολική θερμότητα ή παγοθεραπεία.

Παραμόρφωση στη μαστογραφία – Θα πρέπει να τοιστεί η σημασία της μαστογραφίας. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για την παρουσία, τον τύπο και την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων τους και να ζητούν διαγνωστική μαστογραφία αντί για μαστογραφία ελέγχου²¹. Τα εμφυτεύματα στήθους μπορεί να περιπλέκουν την ερμηνεία των εικόνων της μαστογραφίας, καθώς αποκρύπτουν τον υποκείμενο ιστό του μαστού ή/και συμπίπτουν τον υπερκείμενο ιστό.

Παρόλο που η παρουσία εμφυτευμάτων στήθους μειώνει το εύρος συμπίεσης των ιστών κατά τη μαστογραφία, αρκετές μελέτες που εξέτασαν τον καρκίνο του μαστού σε γυναίκες με εμφυτεύματα δεν

17. Breast Asymmetry (2019). Πρόσβαση στις 26 Μαρτίου 2021. <https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/asymmetry>
18. Frame J. The waterfall effect in breast augmentation. *Gland Surg*. 2017. Apr; 6(2):193-202. doi: 10.21037/gs.2016.10.01. PMID: 28497023; PMCID: PMC5409900

19. Lee Y, Song SE, Yoon ES, Bae JW, Jung SP. Extensive silicone lymphadenopathy after breast implant insertion mimicking malignant lymphadenopathy. *Ann Surg Treat Res*. 2017. Dec; 93(6):331-335. doi: 10.4174/ast.2017.93.6.331. Epub 2017. Dec 1. PMID: 29250513; PMCID: PMC5729128.

20. Araco A, Araco F, Sorge R, Gravante G. Sensitivity of the nipple-areola complex and areolar pain following aesthetic breast augmentation in a retrospective series of 1200 patients: Periareolar versus submammary incision. *Plast Reconstr Surg*. 2011. 128(4):984-989. doi: 10.1097/PRS.0b013e3182268473

διαπίστων σημαντική διαφορά στο στάδιο της νόσου κατά τον χρόνο της διάγνωσης και η πρόγνωση φαίνεται να είναι παρόμοια σε ασθενείς με και χωρίς εμφυτεύματα²². Απαιτούνται διαπιστευμένα κέντρα μαστογραφίας, τεχνικοί με εμπειρία στην απεικόνιση ασθενών με εμφυτεύματα στήθους και τεχνικές μετατόπισης για την επαρκή απεικόνιση του ιστού του μαστού στον μαστό που φέρει εμφύτευμα. Ο πρόσθιος ιστός του μαστού απεικονίζεται καλύτερα με προβολές μετατόπισης και ο σπιάσιος ιστός του μαστού με προβολές συμπίεσης. Η μείωση της ορατής περιοχής κατά 35% με τις προβολές συμπίεσης βελτιώνεται σε 25% με τις προβολές μετατόπισης.

Παρειβολή με απεικόνιση μαγνητικής τομογραφίας (MRI) – Τα Motiva Implants® με μικροαναμεταδότη θεωρούνται συμβατά με απεικόνιση μαγνητικής τομογραφίας υπό προϋποθέσεις. Κατά τη διάρκεια της εξέτασης μαγνητικής τομογραφίας, ο μικροαναμεταδότης μπορεί να δημιουργήσει ένα τέχνημα μαγνητικής τομογραφίας ακριβώς γύρω από τον μικροαναμεταδότη (γνωστό ως τέχνημα), το οποίο μπορεί να εμποδίσει τους ακτινολόγους να δουν μέρη του αποτυπώματος του εμφυτεύματος και μέρη του ιστού της ασθενούς.

Κατά συνέπεια, υπάρχουν δυνητικοί, πρόσθετοι κίνδυνοι απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας που σχετίζονται με αυτό το τέχνημα και περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, την ανεπαρκή αξιολόγηση του κελύφους του εμφυτεύματος για την ανίχνευση ρήξης ή την παράλειψη διάγνωσης του καρκίνου σε περίπτωση που ο καρκίνος αποκρύπτεται στην περιοχή του τεχνήματος.

Ο υπολογιζόμενος κίνδυνος να διαλάβει μια ρήξη κελύφους λόγω του τεχνήματος είναι 1 για κάθε 166.000 μονάδες Motiva Implants® με μικροαναμεταδότη.

Ο κίνδυνος να διαλάβει ο εντοπισμός καρκίνου του μαστού λόγω του τεχνήματος έχει προσδιοριστεί ότι είναι ένας ασθενής υψηλού κινδύνου με υποτροπή του καρκίνου για κάθε 596 διαγνωστικές εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας ασθενών υψηλού κινδύνου που διενεργούνται σε ασθενείς με εμφυτεύματα Motiva Implants® με μικροαναμεταδότη. Όταν η μαγνητική τομογραφία χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το υπερηχογράφημα (US) για τον έλεγχο της ομάδας ασθενών υψηλού κινδύνου, θα χρειαστούν 17.892 εξετάσεις συνδυασμού μαγνητικής τομογραφίας και US ώστε να διαλάβει ένας ασθενής με υποτροπή του καρκίνου (μευδύς αρνητικό αποτέλεσμα).

Η μείωση αυτών των κινδύνων μπορεί να επιτευχθεί με τη διενέργεια US επιπλέον της μαγνητικής τομογραφίας, επιτρέποντας έτσι στον ακτινολόγο να δει την περιοχή μέσα στο τέχνημα που παράγεται στη μαγνητική τομογραφία. Ως εκ τούτου, ο ακτινολόγος θα πρέπει να ενημερώνεται για την παρουσία του μικροαναμεταδότη, καθώς και ότι είναι ενσωματωμένος κοντά στη περιοχή του επιθέματος στο εσωτερικό του εμφυτεύματος στήθους. Θα πρέπει να αναμένεται η παρουσία ενός τεχνήματος απεικόνισης κενού στη μαγνητική τομογραφία, καθώς και το μέγεθος του.

ΆΛΛΕΣ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΕΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ

Στη βιβλιογραφία έχουν αναφερθεί και άλλες καταστάσεις σε γυναίκες με εμφυτεύματα στήθους που περιέχουν γέλη σιλικόνης. Πολλές από αυτές τις καταστάσεις έχουν μελετηθεί για να αξιολογηθεί η πιθανή συσχέτιση τους με τα εμφυτεύματα στήθους. Δεν έχει διαπιστωθεί σχέση αιτίας και αποτελέσματος μεταξύ των εμφυτευμάτων στήθους και των καταστάσεων που αναφέρονται παρακάτω. Επιπλέον, είναι πιθανό να εμφανιστούν και άλλοι άγνωστοι ακόμη κίνδυνοι, οι οποίοι στο μέλλον μπορεί να διαπιστωθεί ότι σχετίζονται με τα εμφυτεύματα στήθους.

Νευρολογικά σημεία και συμπτώματα – Ορισμένες γυναίκες με εμφυτεύματα στήθους παρουσίασαν νευρολογικές διαταραχές (π.χ. συμπτώματα από την όραση ή μεταβολές στην αίσθηση, τη μυϊκή δύναμη, τη βλάβη, την ισορροπία, τη σκέψη ή τη μνήμη) ή νοσήματα (π.χ. πολλαπλή σκλήρυνση) και πιστεύουν ότι τα συμπτώματα αυτά σχετίζονται με τα εμφυτεύματά τους. Ωστόσο, στη δημοσιευμένη βιβλιογραφία δεν υπάρχουν στοιχεία για απολογική σχέση μεταξύ των εμφυτευμάτων στήθους και των νευρολογικών παθήσεων.

Καρκίνος – Οι αναφορές στην ιατρική βιβλιογραφία για τον καρκίνο του μαστού αποκαλύπτουν ότι οι ασθενείς με εμφυτεύματα στήθους δεν διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου του μαστού από ότι οι ασθενείς χωρίς εμφυτεύματα στήθους. Οι αναφορές στην ιατρική βιβλιογραφία υποδεικνύουν ότι τα εμφυτεύματα στήθους δεν καθυστερούν σημαντικά την ανίχνευση του καρκίνου του μαστού, ούτε επηρεάζουν αρνητικά την πρόγνωση επιβίωσης από τον καρκίνο στις γυναίκες με εμφυτεύματα. Ορισμένες μελέτες υποδεικνύουν ακόμη και χαμηλότερα ποσοστά καρκίνου του μαστού σε γυναίκες με εμφυτεύματα στήθους.

Μάζα/κυστίδα μαστού – Η κύστη του μαστού είναι ένας σάκος με υγρό που αναπτύσσεται μέσα στον ιστό του μαστού. Αυτοί οι σάκοι σχηματίζονται όταν οι φυσιολογικοί αδένες που παράγουν υγρό στο μαστό

21. Sá Dos Reis C, Gremion I, Richiil Meystre N. Study of breast implants mammography examinations for identification of suitable image quality criteria. *Insights Imaging*. 2020;Jan 3, 11(1):3. doi: 10.1186/s13244-019-0816-5. PMID: 31900684; PMCID: PMC6942083.

22. Hölmiş LR, Mellemkjaer L, Gunnarsdóttir KA, Tanje UB, Krag C, Møller S, McLaughlin JK, Olsen JH. Stage of breast cancer at diagnosis among women with cosmetic breast implants. *Br J Cancer*. 2003;Mar 24, 88(6):832-8. doi: 10.1038/sj.bjc.6600819. PMID: 12644818. PMCID: PMC2377076.

διογκώνονται ή απορροσούνται²³. Ανάλογα με τον τύπο του εμφυτεύματος στήθους και την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, η μάζα εμφανίζεται μερικές φορές σε γυναίκες με λεπτό ιστό μαστού. Οι κύστες του μαστού συνήθως εντοπίζονται σε αυτο-εξέταση μαστού να οφείλονται σε μηχανισμούς βαλβίδας του εμφυτεύματος ή, όπως συμβαίνει μερικές φορές σε γυναίκες με λεπτό ιστό μαστού, στο ίδιο το εμφύτευμα. Οι κύστες του μαστού ανευρίσκονται συνήθως κατά την αυτοεξέταση του μαστού. Όταν είναι μικρές, συχνά περνούν απαρατήρητες ή αντίθετα μπορεί να παρατηρηθούν στη μαστογραφία.

Ατροφία του ιστού του μαστού – Η ατροφία του στήθους μπορεί να οφείλεται στη γήρανση ή στην πίεση που ασκεί συνήθως ένα μεγάλο εμφύτευμα στήθους σε σχέση με το μέγεθος του μαστού και του θωρακικού τοιχώματος της ασθενούς.

Παραμόρφωση του θωρακικού τοιχώματος – Η πίεση του εμφυτεύματος στήθους μπορεί να προκαλέσει λέπτυνση και συρρίκνωση του ιστού του μαστού (με αυξημένη ορατότητα και ψηλαφητότητα του εμφυτεύματος), οδηγώντας ενδεχομένως σε παραμόρφωση του θωρακικού τοιχώματος. Μπορεί να εμφανιστεί ενώ τα εμφυτεύματα είναι ακόμα στη θέση τους ή μετά την αφαίρεση των εμφυτευμάτων χωρίς αντικατάσταση.

Νόσος εμφυτευμάτων στήθους (BI) – Τα τελευταία χρόνια, ο FDA έχει λάβει νέες πληροφορίες σχετικά με συστηματικά συμπτώματα που συνήθως αναφέρονται ως νόσος εμφυτευμάτων στήθους (BI), τα οποία ορισμένες ασθενείς αποδίδουν στα εμφυτεύματά τους. Ορισμένα άτομα με BI διαβιώνουν επίσης με ένα ειδικό ασθενές νόσημα ή νόσημα του συνδετικού ιστού²⁴, όμως πολλά άτομα δεν διαγιγνώσκονται.

Οι ερευνητές διερευνούν τα συμπτώματα ώστε να κατανοήσουν καλύτερα την προέλευσή τους. Τα συμπτώματα αυτά και τα αίτια που τα προκαλούν είναι ελάχιστα κατανοητά. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η αφαίρεση των εμφυτευμάτων στήθους χωρίς αντικατάσταση αναφέρεται ότι αναστρέφει τα συμπτώματα της BI.

Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν διαταραχές του Κεντρικού Νευρικού Συστήματος (ΚΝΣ) (π.χ., «ομίχλη») του εγκεφάλου, απώλεια μνήμης, εμβόες, ίλιγγο, πονοκεφάλους, θολή όραση και ημικρανίες, μוסσκελετικές διαταραχές (π.χ., ινομυαλγία, μυϊκός πόνος, αποχρωματισμός χεριών, μούδιασμα, πονοκέφαλοι και ημικρανίες), ψυχολογικές διαταραχές (π.χ., άγχος, κρίσιμη πανικού και αίσθημα επικείμενου θανάτου), ανοσολογικές/φλεγμονώδεις διαταραχές (π.χ., σύνδρομο Raynaud, σκληρόδερμα, θυρεοειδίτιδα Hashimoto, σύνδρομο Sjogren, αυτόνοσα νοσήματα, υποτροπιάζουσες Λοιμώξεις, ρευματοειδής αρθρίτιδα, νυχτερινές εφιδρώσεις, τοξική καταπληξία, χρόνια κόπωση, θρομβοφιλία, ξαφκική δυσανεξία σε τρόφιμα, συστηματικός ερυθματώδης λύκος και πολλαπλή σκλήρυνση), καθώς και αναμία και συμπτώματα που σχετίζονται με το καρδιασυναινευστικό και το ουρογεννητικό σύστημα.

Νοσήματα συνδεσμικού ιστού (CTD) – Από τις αρχές της δεκαετίας του 1990, σχεδόν δώδεκα ολοκληρωμένες συστηματικές ανασκοπήσεις έχουν ανατεθεί από τα υπουργεία Υγείας διαφόρων χωρών για να εξεταστούν οι πιθανολογούμενες συνδέσεις μεταξύ των εμφυτευμάτων στήθους με γέλη σιλικόνης και των συστηματικών νοσημάτων²⁵. Δεν έχουν βρεθεί αξιόπιστα στοιχεία που να υποστηρίζουν τη συσχέτιση μεταξύ των εμφυτευμάτων στήθους από σιλικόνη και των CTD.

Οι αναφορές περιπτώσεων γυναικών με εμφυτεύματα στήθους από σιλικόνη και CTD περιλαμβάνουν τα ακόλουθα συμπτώματα: μεταβολές του νευρικού συστήματος (π.χ. «ομίχλη») του εγκεφάλου, απώλεια μνήμης, θολή όραση, ημικρανίες, εμβόες, μוסσκελετικές παθήσεις (π.χ. πόνος στους μύες/στις αρθρώσεις, ινομυαλγία, μούδιασμα/μυρμηγκίσια στα άνω και κάτω άκρα και αργή αποκατάσταση των μυών μετά από δραστηριότητα), ανοσολογικές/φλεγμονώδεις διαταραχές (π.χ., σύνδρομο Raynaud, σύνδρομο Sjogren, θυρεοειδίτιδα Hashimoto, σκληρόδερμα, υποτροπιάζουσες/επιμόνες Λοιμώξεις, ρευματοειδής αρθρίτιδα), γαστρεντερικό/νεφρικό σύστημα (π.χ. μειωμένη λιμπίνη, παγκρεατίτιδα, ουρολιθωξή, μεταλλική γεύση, πνιγμόνη, αφιδρία νόσος, πανδρόμωση οξέος, γαστρίτιδα και απώλεια/αίτηση βάρους), καθώς και καρδιοαναπνευστικά και ψυχολογικά συμπτώματα.

Πρόσφατες μελέτες εξακολουθούν να υποδηλώνουν ότι η συσχέτιση αυτή είναι πιθανή, δεδομένου ότι η σιλικόνη στα εμφυτεύματα στήθους μπορεί να λειτουργήσει ως ξένο σώμα που μπορεί να προκαλέσει φλεγμονώδη αντίδραση. Μικροσκοπικά σωματίδια σιλικόνης από το αρχικό χειρουργικό σημείο έχουν βρεθεί πολύ μακριά από αυτό (π.χ. στο ήπαρ), γεγονός που υποδηλώνει ότι ένας μικρός αριθμός σωματιδίων σιλικόνης αποκαλύπτεται από τα εμφυτεύματα και μεταναστεύει μέσω του λεμφικού ή του κυκλοφορικού συστήματος σε άλλα όργανα. Θεωρητικά, θα μπορούσαν να λειτουργήσουν ως επικουρικοί παράγοντες και να ξεκινήσουν μια φλεγμονώδη διαδικασία στις αρθρώσεις ή να ενεργοποιήσουν το ανοσοποιητικό σύστημα και να διεγείρουν την παραγωγή αυτοαντισωμάτων. Ωστόσο, δεν υπάρχουν πειστικά στοιχεία για το θέμα αυτό²⁶.

23. The NSW Breast Cancer Institute (2006). *Breast cysts - An information guide for patients*

24. FDA. *Risks and Complications of Breast Implants*. Αναρσιούθηςκς 2020. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

25. Balk EM, Earley A, Averdano EA, Raman G. Long-Term Health Outcomes in Women With Silicone Gel Breast Implants: A Systematic Review. *Ann Intern Med*. 2016;Feb 2, 164(3):164-75. doi: 10.7326/M15-1169. Epub 2015. Nov 10. PMID: 26550776.

Αναπλαστικό λέμφωμα από μεγάλα κύτταρα σχετιζόμενο με εμφυτεύματα στήθους (BIA-ALCL)^{27, 28}

– Το BIA-ALCL είναι ένας σπάνιος τύπος λεμφώματος από T-κύτταρα που προσβάλλει τα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος. Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (Π.Ο.Υ.) το 2016 το αναγνώρισε ως νόσο σχετιζόμενη με τα εμφυτεύματα στήθους. Ο ακριβής αριθμός των περιπτώσεων παραμένει δύσκολο να προσδιοριστεί λόγω των σημαντικών περιορισμών αναφορές παγκοσμίως, καθώς και της έλλειψης παγκόσμιων δεδομένων για τις πωλήσεις εμφυτευμάτων. Έχει αναφερθεί ότι τα περισσότερα δεδομένα υποδηλώνουν ότι το BIA-ALCL εμφανίζεται συχνότερα μετά την εμφύτευση εμφυτευμάτων στήθους με ανάγλυφες επιφάνειες παρά με λείες επιφάνειες. Ο γαλλικός Εθνικός Οργανισμός για την Ασφάλεια των Φαρμάκων και των Προϊόντων Υγείας (ANSM) ζήτησε από τους κατασκευαστές ανάγλυφων εμφυτευμάτων στήθους να διεξάγουν δοκιμές βιοσυμβατότητας. Η Establishment Labs έχει συμμορφωθεί με αυτό το αίτημα. Υπάρχει σημαντικός όγκος ιατρικής βιβλιογραφίας σχετικά με τα εμφυτεύματα στήθους και τον κίνδυνο ανάπτυξης ALCL. Σύμφωνα με τον FDA, όλες οι πληροφορίες που εξετάστηκαν μέχρι την ημερομηνία της ανακοίνωσης του FDA τον Μάρτιο του 2017, καταδεικνύουν ότι «οι γυναίκες με εμφυτεύματα στήθους έχουν πολύ χαμηλό, αλλά αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης ALCL σε σύγκριση με τις γυναίκες που δεν έχουν εμφυτεύματα στήθους». Οι περισσότερες περιπτώσεις BIA-ALCL αντιμετωπίζονται με αφαίρεση του εμφυτεύματος και της κάψας που περιβάλλει το εμφύτευμα, ενώ ορισμένες περιπτώσεις έχουν αντιμετωπιστεί με χημειοθεραπεία και ακτινοβολία.

Τα παρακάτω αποτελούν συστάσεις του FDA προς τους ερευνητές σχετικά με το BIA-ALCL: Εάν έχετε ασθενείς με εμφυτεύματα στήθους, θα πρέπει να συνεχίσετε να τους παρέχετε τη συνήθη φροντίδα και υποστήριξη. Το BIA-ALCL είναι μια πολύ σπάνια πάθηση. Όταν εμφανίζεται, εντοπίζεται συχνότερα σε ασθενείς που υποβάλλονται σε επεμβατικές αναθεώρησης των εμφυτευμάτων για όψιμο, επίμονο ύγραμμα. Επειδή γενικά έχει εντοπιστεί μόνο σε ασθενείς με όψιμη εμφάνιση συμπτωμάτων, όπως πόνος, ογκίδια, οίδημα ή ασυμμετρία, δεν συνιστάται η προφυλακτική αφαίρεση του εμφυτεύματος στήθους σε ασθενείς χωρίς συμπτώματα ή άλλη παθολογία. Οι τρέχουσες συστάσεις περιλαμβάνουν τα παρακάτω βήματα:

- Έχετε υπόψη ότι οι περισσότερες επιβεβαιωμένες περιπτώσεις BIA-ALCL έχουν εμφανιστεί σε γυναίκες με ανάγλυφα εμφυτεύματα στήθους.
- Πριν από τη χειρουργική επέμβαση παρέχετε την επίσημη του κατασκευαστή καθώς και οποιοδήποτε άλλο εκπαιδευτικό υλικό στις ασθενείς σας και συζητήστε μαζί τους τα πλεονεκτήματα και τους κινδύνους των διαφόρων τύπων εμφυτευμάτων.

Εξέτασε την πιθανότητα ύπαρξης BIA-ALCL όταν έχει ασθενή με όψιμο, επίμονο, ύγραμμα γύρω από το εμφύτευμα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι ασθενείς παρουσιάζουν ρίχνωση της κάψας ή μάλας παρακείμενα του εμφυτεύματος στήθους. Εάν έχετε μια ασθενή με πιθανολογούμενο BIA-ALCL, παραπέμπε την ασθενή σε κατάλληλο ειδικό για αξιολόγηση. Κατά τον έλεγχο για BIA-ALCL, συλλέξτε πρόσφατο υγρό από το ύγραμμα και αντιπροσωπευτικά τμήματα της κάψας και στείλετε τα για ιστολογικές εξετάσεις για να αποκλείσετε το BIA-ALCL. Η διαγνωστική αξιολόγηση θα πρέπει να περιλαμβάνει κυτταρολογική αξιολόγηση του υγρού του υγρώματος με επίχρισμα με χρώση Wright Giemsa και ανοσοϊστοχημική εξέταση κυτταρικού μπλοκ για δείκτες της ομάδας διαφοροποίησης (CD) της και κινάσης του αναπλαστικού λεμφώματος (ALK). Αναπτύξτε ένα εξατομικευμένο σχέδιο θεραπείας σε συνεργασία με την διεπιστημονική ομάδα περιθαλψής του ασθενούς. Λάβετε υπόψη τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες κλινικής πρακτικής, όπως αυτές του Ιδρύματος Πλαστικής Χειρουργικής (PSF) ή του Εθνικού Οολοκληρωμένου Δίκτυου για τον Καρκίνο (NCCN) των Η.Π.Α. κατά την επιλογή της θεραπευτικής σας προσέγγισης.

Για τα πιο πρόσφατα στατιστικά στοιχεία σχετικά με τις περιπτώσεις που έχουν αναφερθεί, ανατρέξτε στον ιστότοπο [fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alcl](https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alcl).

Εκτιμώμενη επίπτωση του BIA-ALCL ανά επιφάνεια τεχνολογικού προϊόντος

Τον Ιανουάριο του 2020, ο FDA εξέδωσε έκθεση ιατροτεχνολογικού προϊόντος για το αναπλαστικό λέμφωμα από μεγάλα κύτταρα σχετιζόμενο με εμφυτεύματα στήθους (BIA-ALCL). Περιλάμβανε 733 αναφορές στις ΗΠΑ και παγκοσμίως για BIA-ALCL, εκ των οποίων 496 (68%) αφορούσαν ανάγλυφα εμφυτεύματα στήθους και 28 (4%) λεία εμφυτεύματα. Τα δεδομένα αυτά είναι πολύ

²⁶ Hölmlich LR, Lipworth L, McLaughlin JK, Friis S. Breast implant rupture and connective tissue disease: A review of the literature. *Plast Reconstr Surg*. 2007; 120(7 SUPPL. 1):62-69. doi: 10.1097/01.prs.00000286664.50274.f2

²⁷ Clemens MW, Nava MB, Rocco N, Miranda RN. Understanding rare adverse sequelae of breast implants: anaplastic large-cell lymphoma, late seromas, and double capsules. *Gland Surg*. 2017 Apr; 6(2):169-184. doi: 10.21037/gls.2016.11.03. PMID: 28497021, PMCID: PMC5409903.

²⁸ Pibull ML, Ferrufino-Schmidt MC, Miranda RN. Gluteal Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL) is Distinct from Systemic ALCL. *ALCL Negative in a Patient with Gluteal Implants*. *Aesthetic Surg J*. 2019; 39(10):NP441-NP442. doi: 10.1093/asj/sjz1927 E

παρόμοια με τα δεδομένα που αναφέρθηκαν το προηγούμενο έτος, τα οποία περιλάμβαναν συνολικά 573 αναφορές BIA-ALCL, εκ των οποίων 385 (67%) σχετιζόταν με ανάγλυφα εμφυτεύματα στήθους και 28 (5%) λεία εμφυτεύματα, ενώ ένα είχε ιστορικό λείου εμφυτεύματος και άλλο ένα είχε άγνωστο ανάγλυφο εμφύτευμα.²⁹

Αν και ο επιπολασμός του BIA-ALCL κατά τη διάρκεια της ζωής εκτιμήθηκε αρχικά ότι ήταν μια στις 30.000 γυναίκες με ανάγλυφο εμφύτευμα, πιο πρόσφατες εκτιμήσεις από ένα κέντρο καταδεικνύουν ποσοστά επίπτωσης που κυμαίνονται από 1:355 έως 1:559.^{30,32} Σύμφωνα με τους Loch-Wilkinson et al., τα εμφυτεύματα με μεγάλο ανάγλυφο ενέχουν σημαντικά υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης BIA-ALCL. Όπως περιγράφου, έχει αποδειχθεί ότι τα ανάγλυφα εμφυτεύματα, με τη μεγαλύτερη επιφάνεια επαφής, προάγουν υψηλότερα επίπεδα ανάπτυξης βακτηριακής βιομεμβράνης και ότι αυτό το υψηλότερο βακτηριακό φορτίο προκαλεί σημαντική και γραμμική αύξηση της ενεργοποίησης των λεμφοκυττάρων³³, αυξάνοντας τον κίνδυνο ανάπτυξης BIA-ALCL κατά 14,11 φορές σε σύγκριση με τα εμφυτεύματα με μικρότερο ανάγλυφο³⁴.

Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ή συμβάντα BIA-ALCL για τα Motiva Implants®, με βάση πληροφορίες από τη βιβλιογραφία.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Μία χρήση

Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση μόνο σε μία ασθενή, για μία επέμβαση. ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα που έχουν εκφυτευθεί. Η επαναχρησιμοποίηση ενός τεχνολογικού προϊόντος μιας χρήσης θα μπορούσε να εκθέσει τις ασθενείς και το προσωπικό σε κινδύνους που υπερβαίνουν τα αναμενόμενα οφέλη από τη χρήση τέτοιου είδους προϊόντων. Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται για επανειληπμένη με οποιοδήποτε τρόπο ή/και για επαναχρησιμοποίηση, ακόμα και στην ίδια ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση των τεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια, την απόδοση και την αποτελεσματικότητά τους. Οι ασθενείς μπορεί να εκτεθούν σε μη αναγκαίους κινδύνους, όπως λοίμωξη και άλλες συναφείς επιπτώσεις, ύγραμμα, ρίχνωση της κάψας και πιθανή επανειληπμένη. Επιπλέον, δεν είναι δυνατό να διασφαλιστεί ο σωστός καθαρισμός και η απολύμανση των υλικών υπολειμμάτων καθαριστικών παραγόντων, η αντίδραση σε ενδοζίνες, η έκθεση σε άλλους βιολογικούς κινδύνους ή/και η αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος. Η πρακτική αυτή μπορεί επίσης να ενέχει νομικές συνέπειες, οι οποίες διαφέρουν ανάλογα με την κάθε δικαιοδοσία.

Ιχνηλασιμότητα του προϊόντος

Οι ετικέτες ιχνηλασιμότητας του προϊόντος, οι οποίες παρέχονται με κάθε τεχνολογικό προϊόν και βρίσκονται εντός της εσωτερικής συσκευασίας του προϊόντος, παρέχουν πληροφορίες σχετικά με το προϊόν και θα πρέπει να επικαλύπτονται στο διάγραμμα της σε συνδυασμό με σκοπούς αναγνώρισης. Διατίθενται επίσης ετικέτες για την κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς και τα αρχεία του νοσοκομείου, εάν εφαρμόζεται. Ο χειρουργός θα πρέπει να ενθαρρύνει την ασθενή να συμμετάσχει στο πρόγραμμα ιχνηλασιμότητας τεχνολογικών προϊόντων της Establishment Labs, εισάγοντας τις πληροφορίες της(των) εμφυτεύματος(ων) στον ιστότοπο <https://motiva.health/motivalmagine/>.

Η ιχνηλασιμότητα συμβάλλει στη διασφάλιση ότι η Establishment Labs διαθέτει αρχείο με τα στοιχεία επικοινωνίας κάθε ασθενούς, ώστε να είναι δυνατή η επικοινωνία μαζί τους σε περίπτωση επέμβασης ή άλλων προβλημάτων με τα εμφυτεύματα, τα οποία θα πρέπει να γνωρίζουν.

²⁹ Medical Device Reports of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma | FDA. Πρόσβαση στις 28 Φεβρουαρίου 2022. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/medical-device-reports-breastimplant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma>

³⁰ Doren EL, Miranda RN, Selber JC, et al. U.S. Epidemiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. *Plastic and reconstructive surgery*. 2017; 139(5):1042-1050. doi:10.1097/PRS.00000000000003282

³¹ Cordeiro PG, Ghione P, Ni A, et al. Risk of breast implant associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) in a cohort of 3546 women prospectively followed long term after reconstruction with textured breast implants. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery* : JPRAS. 2020; 73(5):841-846. doi:10.1016/j.bjps.2019.11.064

³² Nelson JA, Dabic S, Mehrara BJ, et al. Breast Implant-associated Anaplastic Large Cell Lymphoma Incidence: Determining an Accurate Risk. *Annals of surgery*. 2020; 272(3):403-409. doi:10.1097/SLA.00000000000004179

³³ Loch-Wilkinson A, Beath KJ, Knight RJW, et al. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand: High-Surface-Area Textured Implants Are Associated with Increased Risk. *Plastic and reconstructive surgery*. 2017; 140(4):645-654. doi:10.1097/PRS.00000000000003654

³⁴ Matros E, Shamsuddin MG, Rubenstein RN, et al. Textured and Smooth Implant Use Reported in the Tracking Operations and Outcomes for Plastic Surgery Database: Epidemiologic Implications for BIA-ALCL. *Plastic and Reconstructive Surgery Global Open*. 2021; 9(3). doi:10.1097/GOX.00000000000003499

Αποστειρωμένο προϊόν

Το προϊόν αποστειρώνεται από τον κατασκευαστή με τη μέθοδο αποστείρωσης με ζήρη θερμότητα. Κάθε αποστειρωμένο εμφύτευμα στήθους από σιλικόνη παρέχεται σε σφραγισμένη αρχική συσκευασία διπλού στεριού φραγμού. Χρησιμοποιήστε τυπικές διαδικασίες για τη διατήρηση της στεριότητας κατά τη διάρκεια της μεταφοράς του εμφυτεύματος στήθους στο στέρο πεδίο. Αφαιρέστε το εμφύτευμα στήθους από τη συσκευασία του σε άσηπτο περιβάλλον χρησιμοποιώντας γάντια χωρίς πούδρα.

Η στεριότητα του εμφυτεύματος διατηρείται μόνο εφόσον είναι άθικτες οι θερμοσχηματισμένες συσκευασίες, συμπεριλαμβανομένων των σφραγίσεων της συσκευασίας.

ΜΗ χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν οι θερμοσχηματισμένες συσκευασίες ή οι σφραγίσεις έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.

MHN επανααποστειρώνετε το προϊόν.

Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε ακραίες συνθήκες φύλαξης. Συνιστούμε να διατηρείτε αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα σε θερμοκρασία δωματίου, σε ατμοσφαιρική πίεση, σε ξηρές συνθήκες και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

MHN εμφυτεύετε οποιοδήποτε τεχνολογικό προϊόν που ενδεχομένως φαίνεται να έχει μόλυνση από σωματίδια, ζημιά ή απώλεια της ακεραιότητας του κελύφους. Ένα αποστειρωμένο εφεδρικό εμφύτευμα πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμο κατά τον χρόνο της χειρουργικής επέμβασης.

MH εμφυτεύετε οποιοδήποτε τεχνολογικό προϊόν που ενδεχομένως φαίνεται να παρουσιάζει διαρροή ή εκδόρες.

Πώς να ανοίξετε τη συσκευασία του αποστειρωμένου προϊόντος

MHN εκθέτετε το εμφύτευμα στήθους σε τάκη, σπάγγους, πετσέτες ή άλλες μολυσματικές ουσίες.

1. Ένα μέλος της ομάδας που δεν είναι αποστειρωμένο θα πρέπει να ανοίξει την εξωτερική συσκευασία.
2. Αφαιρέστε την εσωτερική συσκευασία και αναποδογυρίστε την πάνω από το στέρο πεδίο, επιτρέποντας στη σφραγισμένη εσωτερική θερμοσχηματισμένη συσκευασία να γλιστρήσει απαλά μέσα στο πεδίο.
3. Χρησιμοποιήστε τη γλωττίδα τραβήγματος για να ανοίξετε το καπάκι στο εσωτερικό της θερμοσχηματισμένης συσκευασίας.
4. Βγάλετε το εμφύτευμα στήθους και εξετάστε το για τυχόν μόλυνση από σωματίδια, ζημιά ή απώλεια της ακεραιότητας του κελύφους. Εάν είναι ικανοποιητικό, επιστρέψτε το εμφύτευμα στήθους στον εσωτερικό θερμοσχηματισμένο δίσκο. Σε αυτό το σημείο, μπορείτε να εκπλύνετε ελαφρά το εμφύτευμα με μικρή ποσότητα φυσιολογικού ορού για να απομακρύνετε το στατικό φορτίο και να καλύψετε το δίσκο με το καπάκι μέχρι την εμφύτευση για να αποτρέψετε την επαφή με σωματιδιακούς μολυσματικούς παράγοντες που μεταφέρονται με τον αέρα ή βρίσκονται στο χειρουργικό πεδίο.

Εάν δεν είναι ικανοποιητικό, αντικαταστήστε το τεχνολογικό προϊόν με ένα αποστειρωμένο εφεδρικό εμφύτευμα.

Σημείωση: Ένα αποστειρωμένο εφεδρικό εμφύτευμα πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμο κατά τον χρόνο της χειρουργικής επέμβασης.

Χειρουργική τεχνική και επιλογή εμφυτεύματος

Τα εμφυτεύματα στήθους μπορούν να τοποθετηθούν σε διάφορα επίπεδα ιστού σε διάφορες τομές, τα οποία περιγράφονται ως σημείο του θύλακου. Η επιλογή αυτού του θύλακου είναι συχνά μια βασική διαδικασία για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος σε κάθε μία ασθενή. Είναι κρίσιμη σημασίας η δημιουργία θύλακου που να αντιστοιχεί στις ειδικές συνθήκες των σωματικών χαρακτηριστικών και του ιστορικού της ασθενούς, διατηρώντας παράλληλα χαμηλό τον κίνδυνο επιπλοκών. Οι χειρουργοί θα πρέπει να εξετάζουν τη χρήση των δημοσιευμένων αρχών για την επιλογή των εμφυτευμάτων που ελαχιστοποιούν τους κινδύνους τόσο των βραχυπρόθεσμων όσο και των μακροπρόθεσμων επιπλοκών.

Υπομυϊκά
(κάτω από τον
θωρακικό μυ)



ΘΩΡΑΚΙΚΟΣ
ΜΥΣ

Υποπεριτονιακό
(κάτω τόσο από τον
ιστό του μαστού, αλλά και από
τη στήβαδα της περιτονιας)



ΘΩΡΑΚΙΚΟΣ
ΜΥΣ

ΠΕΡΙΤΟΝΙΑ

Διπλό επίπεδο
(μερικώς κάτω από
τον θωρακικό
και τον μαστικό αδένα)



ΘΩΡΑΚΙΚΟΣ
ΜΥΣ

Επιλογή σημείου τοποθέτησης του εμφυτεύματος

Υπομυϊκό/Υπό τον θωρακικό μυ – Τα οφέλη αυτής της τεχνικής έχουν αναφερθεί ότι περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, μεγαλύτερη κάλυψη μαλακών ιστών, μικρότερο κίνδυνο ορατότητας και ψηλαφησιμότητας του εμφυτεύματος, ριχνώσης της κάψας και μόλυνσης και λιγότερες παρεμβολές στη μαστογραφία.

Έχουν αναφερθεί κίνδυνοι επιπλοκών που σχετίζονται με την τοποθέτηση του εμφυτεύματος στον υπομυϊκό θύλακο, οι οποίοι περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, πολύπλοκη χειρουργική τεχνική, παρατεταμένη μετεγχειρητική ανάρρωση, νοσηρότητα και υψηλότερο αναφερόμενο πόνο, μικρότερο έλεγχο του σχήματος του στήθους, απώλεια της θέσης, η υπομαστική πτυχή μπορεί να έχει μια κάπως ασύμμετη εμφάνιση με σημαντική ασυμμετρία, υψηλότερους κινδύνους εσφαλμένης τοποθέτησης ψηλά (προς τα άνω/πλάγια), παραμόρφωση «όπλινης φυσαλίδας» και ριχνώση του κάτω πόλου.

Οι ενδείξεις για υποαδενική ή υποπεριτονιακή θέση του θύλακου μπορεί να περιλαμβάνουν αρχική επέμβαση με εμφύτευμα στήθους και αναθεωρητικές επεμβάσεις ανάπλασης, ασθενείς που απαιτούν αλλαγή θύλακου από προηγούμενο διπλό επίπεδο, υπομυϊκό επίπεδο ή υποπεριτονιακό επίπεδο μετά από χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης για μια συγκεκριμένη επιπλοκή.

Τα πλεονεκτήματα αυτής της θέσης του θύλακου περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, πιο εύκολη χειρουργική τεχνική, βελτιωμένο έλεγχο του σχήματος, της θέσης, της υπομαστικής πτυχής του μαστού, μικρότερο χρόνο χειρουργικής επέμβασης, γρήγορη μετεγχειρητική ανάρρωση, λιγότερο πόνο και οίδημα και μικρότερους κινδύνους παραμορφώσεων κατά την κίνηση. Έχουν αναφερθεί κίνδυνοι επιπλοκών που σχετίζονται με αυτήν τη χειρουργική τεχνική, οι οποίοι περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, αυξημένη ορατότητα του εμφυτεύματος, ψηλαφησιμότητα, πτώση του εμφυτεύματος, εσφαλμένη τοποθέτηση, λοίμωξη και ριχνώση της κάψας.

Υποπεριτονιακό – Η προσπέλαση αυτή περιλαμβάνει έναν εναλλακτικό θύλακο εμφυτεύματος. Όταν διενεργείται η υποπεριτονιακή παρασκευή, οι συνδέσεις των ινών διατηρούνται και μπορούν να διατηρήσουν καλύτερη τοποθέτηση του εμφυτεύματος. Επιπλέον, η περιτονια των θωρακικών μυών ευνοεί τη δημιουργία μιας δομής στήριξης για τον άνω πόλο του εμφυτεύματος και την αποφυγή της προς τα άνω μετατόπισης του εμφυτεύματος, γεγονός που καθιστά τον άνω πόλο πιο φυσικό. Τα θετικά ή στοιχεία σχετίζονται με την ανώδυνη αποκατάσταση σε σύγκριση με την υπομυϊκή θέση και την παροχή επιπλέον ιστικής κάλυψης στο εμφύτευμα.

Διπλό επίπεδο – Αυτή η τεχνική συνδυάζει διαφορετικούς βαθμούς κάλυψης των μαλακών ιστών μεταξύ της τοποθέτησης υπό τον θωρακικό μυ και της υποαδενικής τοποθέτησης. Η τεχνική αυτή επιτρέπει στον χειρουργό να προσαρμόζεται στις ανάγκες ιστικής κάλυψης της κάθε ασθενούς. Η τεχνική διπλού επιπέδου διακρίνεται σε III τύπους. Τεχνική διπλού επιπέδου I, II και III.

Οι ενδείξεις για την τοποθέτηση του θύλακου σε διπλό επίπεδο μπορεί να περιλαμβάνουν αρχική επέμβαση με εμφύτευμα στήθους και αναθεωρητική επέμβαση ανάπλασης και αρχική επέμβαση ανάπλασης (ένος/δύο σταδίων).

Έχουν αναφερθεί οφέλη αυτών των τεχνικών, τα οποία περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, καλύτερη κάλυψη μαλακών ιστών, μικρότερη παρεμβολή στη μαστογραφία, καλύτερη πληρότητα του κάτω πόλου με βελτιωμένο περίγραμμα του άνω και του έσω πόλου. Οι αναφερόμενοι κίνδυνοι αυτής της τεχνικής περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, ορατότητα του εμφυτεύματος, ψηλαφησιμότητα, ριχνώση της κάψας, ορισμένες παραμορφώσεις κατά την κίνηση.

Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης

Κατά την επέμβαση, συνιστάται να υπάρχουν διαθέσιμα στην αίθουσα χειρουργείου περισσότερα από ένα μεγέθη εμφυτευμάτων στήθους, έτσι ώστε να διευκολύνεται ο προσδιορισμός του κατάλληλου μεγέθους.

- Θα πρέπει επίσης να υπάρχει διαθέσιμο ένα εφεδρικό εμφύτευμα.

• Έχετε υπόψη ότι δεν πρέπει να ασκείτε υπερβολική δύναμη σε μικρή περιοχή του κελύφους κατά την εισαγωγή του τεχνολογικού προϊόντος. Αντιθέτως, εφαρμόστε δύναμη σε όσο το δυνατόν μεγαλύτερη περιοχή του εμφυτεύματος.

• Η τομή θα πρέπει να έχει το κατάλληλο μήκος για να υποδεχθεί τον όγκο και το περίγραμμα του εμφυτεύματος της ψηφιάς συσκευής γέλης που περιέχει, μειώνοντας την πιθανότητα εφαρμογής υπερβολικής πίεσης στο εμφύτεμα κατά την εισαγωγή του. Η πίεση των εμφυτευμάτων ώστε να περάσουν μέσα από ένα πολύ μικρό άνοιγμα μπορεί να προκαλέσει βλάβη της γέλης του εμφυτεύματος και να προκαλέσει πιθανή ρήξη ή θραύση της γέλης. Σε περίπτωση θραύσης της γέλης κατά την εμφύτευση, μην εισάγετε το εμφύτευμα στο σώμα της ασθενούς και αντικαταστήστε το με ένα νέο.

• Η ανεπαρκής χειρουργική παρασκευή του θύλακου αυξάνει τον κίνδυνο ρήξης και ασφαλισμένης αποκόλλησης του εμφυτεύματος. Πρέπει να δημιουργηθεί ένας καλά διαμορφωμένος, στεγνός θύλακος επαρκούς μεγέθους και συμμετρίας που να επιτρέπει την επίτευξη τοποθέτηση του εμφυτεύματος σε μια λεία επιφάνεια.

• Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά για θραύση αυξάνουν τις φυμαλίδες γέλης ή οποιαδήποτε άλλη αστοχία του προϊόντος πριν εισαχθούν στο σώμα της ασθενούς κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης εμφυτεύματος στήθους. Μην εισάγετε ένα εμφύτευμα με θραύση γέλης σε οποιοδήποτε σημείο. Αντίθετα, αντικαταστήστε το εμφύτευμα με ένα νέο.

• Κατά τη διάρκεια της εκφύτευσης, οι χειρουργοί πρέπει να αξιολογούν διεγχειρητικά την αποκόλληση του εμφυτεύματος στήθους για να εντοπίσουν την παρουσία ή την απουσία ρήξης, θραύσης της γέλης και μετατόπισης της γέλης. Σε περίπτωση αστοχίας του τεχνολογικού προϊόντος, το εμφύτευμα θα πρέπει να επιστραφεί στην Establishment Labs για εξέταση.

• **MHN** χρησιμοποιείτε λιπαντικά κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης, καθώς αυξάνουν τον κίνδυνο μόλυνσης του θύλακου και ενδέχεται να επηρεάσουν τη διεπιφάνεια ιστού-κάψας.

• **MHN** προκαλείτε ζημιά στο εμφύτεμα στήθους με αχιμηρά χειρουργικά εργαλεία, όπως βελόνες και νυστέρια, αμβλεια εργαλεία (όπως σφικτήρες και λαβίδες) ή με υπερβολικούς χειρισμούς κατά την εισαγωγή στο χειρουργικό θύλακο.

• **MHN** εφαρμόζετε υπερβολική δύναμη κατά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος στήθους.

• **MHN** χρησιμοποιείτε το εμφύτευμα για να εκτελέσετε ακτινική διέγερση, συμπίεση ή χειρουργική παρασκευή του θύλακου.

• **MHN** χρησιμοποιείτε περισσότερο από ένα εμφύτευμα ανά θύλακο μαστού.

Διατήρηση της αιμόστασης/Αποφυγή της συσώρευσης υγρού

Ο κίνδυνος μετεγχειρητικού αιματώματος και υγρώματος μπορεί να μειωθεί με προσεκτική αιμόσταση κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και ενδοχόμεως με τη μετεγχειρητική χρήση κλειστού συστήματος παροχέτευσης. Η επίμονη ή υπερβολική αιμορραγία πρέπει να ελέγχεται πριν από την εμφύτευση. Οποιαδήποτε μετεγχειρητική εκκένωση του αιματώματος ή του υγρώματος πρέπει να γίνεται με προσοχή ώστε να αποφεύγεται η επιμόλυνση ή η βλάβη του εμφυτεύματος στήθους.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΣΤΗΘΟΥΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΜΙΚΡΟΑΝΑΜΕΤΑΔΟΤΗ

Περιγραφή και χρήση

Τα Motiva Implants® με μικροαναμεταδοτή περιλαμβάνουν μια μακροχρόνια εμφυτεύσιμη συσκευή αναγνώρισης ραδιοσυνοτήτων (RFID) που ενσωματώνεται με ασφάλεια στο υλικό πλήρωσης του εμφυτεύματος στήθους. Σαρωτές που μπορούν να διαβάσουν τις πληροφορίες που περιέχονται στους μικροαναμεταδοτές πωλούνται χωριστά. Ο μικροαναμεταδοτής είναι μια παθητική συσκευή RFID που χρησιμοποιεί ραδιοκύματα για να παρέχει έναν ηλεκτρονικό σειριακό αριθμό (ESN) που εξασφαλίζει πλήρη ιχνηλασιμότητα των δεδομένων που αφορούν το εμφύτευμα.

Ο μικροαναμεταδοτής στο εμφύτευμα στήθους παρέχει στην ασθενή έναν ESN που χρησιμοποιείται για την πρόσβαση σε μια βάση δεδομένων που περιέχει τις πληροφορίες του εμφυτεύματος στήθους (π.χ. σειριακό αριθμό και αριθμό παρτίδας, αριθμός αναφοράς, όγκος, μέγεθος και προβολή, μοντέλο, τύπος επιφάνειας, ημερομηνία κατασκευής κ.Α.Τ.)

Προφυλάξεις

Οι ασθενείς με εμφυτεύματα στήθους που περιέχουν μικροαναμεταδοτή μπορούν να υποβάλλονται με ασφάλεια σε διαγνωστικές εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας σε κλινικά συστήματα έως και

τριών Tesla. Για λεπτομερείς οδηγίες ανατρέξτε στην επόμενη ενότητα «Οδηγίες για ασθενείς που υποβάλλονται σε MRI».

Οδηγίες για ασθενείς που υποβάλλονται σε MRI

Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες ώστε να υποβάλλονται σε τακτικές μαγνητικές τομογραφίες καθόλη τη διάρκεια της ζωής τους για να ελέγχονται για «οισιπηλή» ρήξη, ακόμη και αν δεν παρουσιάζουν εμφανή προβλήματα. Όπως αναφέρεται προηγουμένως, ο FDA συνιστά να γίνεται η πρώτη μαγνητική τομογραφία τρία χρόνια μετά τη χειρουργική επέμβαση και στη συνέχεια τακτικά ανά διετία.

Η ασθενής πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας μαγνητικής τομογραφίας με οπτικά και ηχητικά μέσα (π.χ. μέσω συστήματος ενδοσκοπικών). Παρέχετε οδηγίες στην ασθενή να ειδοποιηθεί τον χειριστή του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας για τυχόν ασυνήθιστες αισθήσεις ή προβλήματα, ώστε, εάν είναι απαραίτητα, ο χειριστής του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας να τερματίσει αμέσως τη διαδικασία. Παρέχετε στην ασθενή έναν τρόπο να ειδοποιεί τον χειριστή του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας για τυχόν ασυνήθιστες αισθήσεις ή προβλήματα.

Μην εκτελείτε τη μαγνητική τομογραφία εάν η ασθενής είναι σε καταστολή, υπό αναισθησία, σε σύγχυση ή με οποιοδήποτε τρόπο ανίκανη να επικοινωνήσει με τον χειριστή του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας.

Τα Motiva Implants® έχουν εισηγηθεί ως συμβατά με μαγνητική τομογραφία (MRI) υπό προϋποθέσεις. Η ασθενής στην οποία έχουν εμφυτευθεί τα στήρα εμφυτεύματα στήθους από ολική Motiva Implant Matrix® μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση MRI υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μόνο 1.5 Tesla και 3 Tesla
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής διαβάθμισης 4.000 gauss/cm (40 T/m) (υπολογισμένο με παρέκταση)
- Μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) μεσομημένος για όλο το σώμα, όπως αυτός αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR), ίσος με 2 W/kg, για 15 λεπτά σάρωσης (δηλαδή ανά ακολουθία παλμού) σε κανονικό τρόπο λειτουργίας
- Υπό τις προϋποθέσεις σάρωσης που ορίζονται, τα στήρα εμφυτεύματα στήθους από ολική Motiva Implant® Matrix® με μικροαναμεταδοτή αναμένονται να προκαλέσουν μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας 1,5 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλαδή ανά ακολουθία παλμού).

Σε μη κλινικές δοκιμές, ελέγχθηκε η μαγνητική επαγόμενη μετατόπιση και οι μαγνητικά επαγόμενες ροπές στρέψεως και δεν ανιχνεύθηκε κλινικά σημαντική μετατόπιση ή ροπή στρέψεως. Τα Motiva Implants® που περιέχουν έναν μικροαναμεταδοτή δημιουργούν ένα κενό απεικόνισης κατά τη διάρκεια MRI εμφυτεύματος στήθους (γνωστό ως φαινόμενο τεχνήματος) που μπορεί να εμποδίσει την απεικόνιση μιας μικρής περιοχής γύρω από τον μικροαναμεταδοτή. Σε μη κλινικές δοκιμές, τα τεχνήματα εικόνας που προκλήθηκαν από τα Motiva Implants® εκτείνονται σε απόσταση περίπου 15 mm από τη συσκευή RFID όταν για την απεικόνιση χρησιμοποιείται ακολουθία παλμών ηχούς βαθμίδωσης και σύστημα MR 3 Tesla.

Σε επιλεγμένες περιπτώσεις, συνιστώνται πρόσθετες τεχνικές απεικόνισης, όπως υπερηχογράφημα, συνθετική τρισδιάστατη τομογραφία, ψηφιακή μαστογραφία συμπίεσης, μαστογραφία αφαίρεσης αντίθεσης και μαστογραφία με σπινθηρογράφημα, για να συμπληρωθεί η απεικόνιση της περιοχής που επηρεάζεται από το τεχνήματα και να βελτιωθεί η συνολική διάγνωση.

Μελέτες που διεξήχθησαν από τον κατασκευαστή υποδεικνύουν ότι η χρήση μιας «συνδυασμένης» ή «διπλής» μεθόδου, που χρησιμοποιεί πρόσθετες τεχνολογίες απεικόνισης (π.χ. MRI σε συνδυασμό με: υπερηχογράφημα, μαστογραφία, συνθετική τρισδιάστατη τομογραφία κ.λπ.), μπορεί να αυξήσει σημαντικά τη διαγνωστική ακρίβεια των διαδικασιών που περιλαμβάνουν τα στήρα εμφυτεύματα στήθους από ολική Motiva Implant® Matrix® με μικροαναμεταδοτή. Η προσθήκη άλλων απεικονιστικών μεθόδων, με τη χρήση υποπονημένων πρακτικών, επιτρέπει την πλήρη ακτινολογική εξέταση των μαστών.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ακολουθούν πρόσθετες οδηγίες για τη χρήση των εμφυτευμάτων στήθους που περιλαμβάνουν μικροαναμεταδοτή:

- Επηρεάσιωτε την ύπαρξη του μικροαναμεταδοτή στο εμφύτευμα πριν από το άνοιγμα του στήριου φραγμού, χρησιμοποιώντας τον αντίστοιχο σαρωτή, εάν υπάρχει διαθέσιμος.

Προσοχή

Εάν η περιοχή του μαστού υποστεί στη συνέχεια σωματικό τραυματισμό ως αποτέλεσμα ατυχήματος ή κάκωσης, η ασθενής πρέπει να συμβουλευτεί το γιατρό της για να διασφαλίσει ότι ο μικροαναμεταδοτής λειτουργεί σωστά. Εάν για οποιοδήποτε λόγο ο μικροαναμεταδοτής σταματήσει να είναι αναγνωσιμός από τον κατάλληλο σαρωτή, αυτή η κατάσταση από μόνη της δεν θα εμποδίσει το εμφύτευμα στήθους να συνεχίσει να λειτουργεί κατάλληλα και δεν αποτελεί επιπλοκή.

Ιχνηλάτηση τεχνολογικού προϊόντος

Τα εμφυτεύματα στήθους που περιέχουν γέλη σιλικόνης υπόκεινται σε ιχνηλάτηση του τεχνολογικού προϊόντος. Η συμμόρφωση με αυτή την απαίτηση είναι υποχρεωτική. Ως εκ τούτου, απαιτείται να αναφέρονται στην Establishment Labs, είτε απευθείας είτε μέσω αντιπροσώπου, οι αριθμοί παρτίδας και σειράς του(των) τεχνολογικού(ών) προϊόντος(ων) που εμφυτεύονται σε μία ασθενή, η ημερομηνία της χειρουργικής επέμβασης, ο αριθμός ταυτότητας και τα προσωπικά στοιχεία επικοινωνίας, καθώς και οι πληροφορίες που σχετίζονται με την πρακτική του χειρουργού.

H Establishment Labs συνηθιστά ανεπιθύηλακα σε όλες τις ασθενείς που λαμβάνουν εμφυτεύματα στήθους που περιέχουν γέλη σιλικόνης να συμμετέχουν στο πρόγραμμα ιχνηλάτησης τεχνολογικών προϊόντων της Establishment Labs, καταχωρώντας τις πληροφορίες του εμφυτεύματός τους στον ιστότοπο motiva.health/motivalmagine/. Αυτό συμβάλλει στη διασφάλιση ότι η Establishment Labs διαθέτει αρχείο με τα στοιχεία επικοινωνίας κάθε ασθενούς, ώστε να είναι δυνατή η επικοινωνία μαζί τους σε περίπτωση επέμβασης ή άλλων καταστάσεων με τα εμφυτεύματα, τα οποία θα πρέπει να γνωρίζουν.

Οδηγίες και προφυλάξεις για την αφαίρεση

Μεταξύ των συνηθέστερων λόγων αφαίρεσης του εμφυτεύματος στήθους είναι οι επιπλοκές, όπως η ρίκνωση της κάψας, η ρήξη του εμφυτεύματος και η εσφαλμένη τοποθέτηση του εμφυτεύματος, καθώς και η επιθυμία της ασθενούς να αλλάξει το μέγεθος ή το σχήμα του εμφυτεύματος. Συνιστάται στον χειρουργό να χρησιμοποιεί την κλινική του κρίση όταν επιλέγει κάποια από τις τρέχουσες και αποδεκτές χειρουργικές τεχνικές αφαίρεσης και αντικατάστασης του εμφυτεύματος στήθους για την ελαχιστοποίηση της συχνότητας εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών και την επίτευξη των καλύτερων αποτελεσμάτων για την ασθενή.

Συνθήκες φύλαξης και χειρισμού

Δεν έχουν εντοπιστεί συγκεκριμένες αναγκαίες συνθήκες για τη μεταφορά των τεχνολογικών προϊόντων, ωστόσο συνιστάται οι συσκευασμένες μονάδες να αποθηκεύονται σε έναν υποδεικνυμένο καθαρό χώρο εντός του νοσοκομείου/της κλινικής, αποθηκευμένες επίπεδες σε συνθήκες δωατίου.

Λήξη

H ημερομηνία λήξης του τεχνολογικού προϊόντος αναφέρεται στην επισήμανση της συσκευασίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: H Establishment Labs δεν εγγυάται την στεριότητα εάν το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιηθεί μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Μέθοδος απόρριψης

Αντιμετωπίζετε κάθε προϊόν το οποίο δεν επιστρέφεται στον κατασκευαστή ως βιολογικά επικίνδυνο και λοιμώδες υλικό. Τα χρησιμοποιούμενα τεχνολογικά προϊόντα μπορούν να απορρίπτονται σε κατάλληλη μονάδα απόρριψης και, στη συνέχεια, να αποφευχθούν από ειδικευμένη υπηρεσία συλλογής ή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Ο εσφαλμένος χειρισμός των τεχνολογικών προϊόντων που έχουν εκφυτευθεί μπορεί να ενέχει περιττούς κινδύνους, όπως λοιμωξη ή μικροβιακούς κινδύνους.

Πληροφορίες για την αναμενόμενη διάρκεια ζωής

Τα Motiva Implants® δεν είναι τεχνολογικά προϊόντα ερ' όρου ζωής. Βάσει των χημικών χαρακτηριστικών των υλικών που χρησιμοποιούνται στα τεχνολογικά προϊόντα Motiva®, των δοκιμών επιταχυνόμενης γήρανσης για πενταετή διάρκεια ζωής, των πληροφοριών PMS και μιας εκτεταμένης βιβλιογραφικής ανασκόπησης κλινικών δεδομένων που έχουν ληφθεί από ισοδύναμες συσκευές, έχει καθοριστεί ως κριτήριο αποδοχής για τη διάρκεια ζωής των εμφυτευμάτων Motiva Implants® ένα ποσοστό επιβίωσης στα 10 έτη της τάξης του 80%³⁵.

Δεν είναι δυνατόν να προβλεφθεί με ακρίβεια η πραγματική διάρκεια ζωής ενός μεμονωμένου εμφυτεύματος. Είναι καλά κατανοητό ότι διάφοροι παράγοντες που βρίσκονται πέρα από τον έλεγχο και κατασκευαστή έχουν σημαντική επίδραση στη διάρκεια ζωής ενός μεμονωμένου τεχνολογικού προϊόντος. Οι παράγοντες αυτοί περιλαμβάνουν την ίδια τη διαδικασία εμφύτευσης, την ανατομία, την κατάσταση της υγείας της ασθενούς, τη συμπεριφορά και τις συνήθειες δραστηριότητας της ασθενούς (για παράδειγμα τις αθλητικές δραστηριότητες), καθώς και προβλέψιμες και απρόβλεπτες εξωτερικές μηχανικές επιδράσεις.

Διαδικασία για την καταγραφή και Κάρτα αναγνώρισης εμφυτεύματος τεχνολογικού προϊόντος

Κάθε εμφύτευση στήθους παρέχεται με 10 ετικέτες καταγραφής ασθενούς στις οποίες αναγράφεται ο αριθμός αναφοράς, ο σειριακός αριθμός και ο όγκος του εμφυτεύματος, εκτός των άλλων ρυθμιστικών πληροφοριών. Οι ετικέτες καταγραφής για ασθενείς βρίσκονται στην εσωτερική συσκευασία του προϊόντος και είναι επικολημένες στην κύρια επισήμανση. Για να συμπληρώσετε την κάρτα αναγνώρισης εμφυτεύματος ασθενούς, επικολληστε μία ετικέτα καταγραφής για ασθενείς για κάθε εμφύτευμα στο πίσω μέρος της κάρτας αναγνώρισης κάθε ασθενούς. Μια άλλη ετικέτα θα πρέπει να επικοληθεί στο διάγραμμα της ασθενούς. Μια τρίτη ετικέτα θα πρέπει να επικοληθεί στα αρχεία του ιατρού. Η τέταρτη ετικέτα παρέχεται για τα αρχεία του νοσοκομείου. Όταν είναι απαραίτητο, πρόσθετες ετικέτες μπορούν

να χρησιμοποιηθούν όπως απαιτείται για να διασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα του τεχνολογικού προϊόντος. Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμη ετικέτα καταγραφής για ασθενείς, οι κατάλληλες πληροφορίες μπορούν να αντιγραφούν χειρόγραφα από την ετικέτα του τεχνολογικού προϊόντος.

Κάρτα αναγνώρισης εμφυτεύματος ασθενούς

Κάθε ασθενής θα πρέπει να διαθέτει καταγραφή της χειρουργικής επέμβασης σε περίπτωση μελλοντικών εξετάσεων ή πρόσθετων χειρουργικών επεμβάσεων. Κάθε εμφύτευμα παρέχεται με μια κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς, η οποία πρέπει να χορηγείται στον ασθενή για το προσωπικό του αρχείου. Οι ετικέτες καταγραφής θα πρέπει να επικοληθούν στην κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς. Οι ακόλουθες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς: τύπος του τεχνολογικού προϊόντος, όνομα ασθενούς, θέση του εμφυτεύματος (δηλ. υπομωκικά, υποασθενικά, σε διπλό επίπεδο ή σε υποπεριτόναιο επίπεδο), ημερομηνία εμφύτευσης, όνομα του θεράποντος χειρουργού, πληροφορίες για τον κατασκευαστή, UDI, αναφορά της συσκευής, σειριακός αριθμός και όγκος του εμφυτεύματος.

ΑΣΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

H Establishment Labs απαιτεί την άμεση αναφορά στην εταιρεία οποιονδήποτε επιπλοκών προκύψουν από τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος, μέσω αποστολής του εντύπου γνωστοποίησης παραπόνων στη διεύθυνση Establishment Labs S.A., Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Κόστα Ρίκα. Για πρόσθετη βοήθεια καλέστε τον τηλεφωνικό αριθμό +506 2434-2400 ή επισκεφθείτε τον ιστότοπο <https://motiva.health/surgeons/>.

ΕΝΕΡΓΕΤΕΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΤΩ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Σε περίπτωση εκφύτευσης, ο λόγος της εκφύτευσης θα πρέπει να αναφέρεται στο έντυπο γνωστοποίησης παραπόνων και το εκφυτευμένο τεχνολογικό προϊόν να επιστρέφεται στον τοπικό αντιπρόσωπο της Establishment Labs. Σε περίπτωση κατά την οποία δεν υπάρχει διαθέσιμος αντιπρόσωπος, η αναφορά θα γίνεται απευθείας στην Establishment Labs S.A., Coyol Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Κόστα Ρίκα. Για πρόσθετη βοήθεια καλέστε τον τηλεφωνικό αριθμό +506 2434-2400 ή επισκεφθείτε τον ιστότοπο motiva.health/patients-support/.

Σύμφωνα με το πρωτόκολλο επιστροφής των εκφυτευμένων εμφυτευμάτων της Establishment Labs, το εκφυτευμένο τεχνολογικό προϊόν πρέπει να απολυμαίνεται και να συσκευάζεται κατάλληλα πριν από την επιστροφή του. Σε περίπτωση που οι τοπικοί υγειονομικοί κανονισμοί δεν επιτρέπουν την επιστροφή του εκφυτευμένου, επικοινωνήστε μαζί μας απευθείας στον ιστότοπο motiva.health/patients-support/ για συγκεκριμένες οδηγίες.

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σχετίζεται με τα τεχνολογικά προϊόντα εμφυτευμάτων Motiva® θα πρέπει να αναφέρεται στην Establishment Labs και στην αντίστοιχη αρμόδια αρχή στην περιοχή στην οποία βρίσκεται η ασθενής, εφόσον αρμόζει σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

H διαχείριση των επιστρεφόμενων προϊόντων θα πρέπει να γίνεται μέσω του τοπικού αντιπροσώπου της Establishment Labs. Σε περίπτωση κατά την οποία δεν υπάρχει διαθέσιμος αντιπρόσωπος, η αναφορά θα γίνεται απευθείας στην Establishment Labs S.A., Coyol Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Κόστα Ρίκα. Για πρόσθετη βοήθεια καλέστε τον τηλεφωνικό αριθμό +506 2434-2400 ή επισκεφθείτε τον ιστότοπο motiva.health.

Όλες οι σφραγίσεις της συσκευασίας πρέπει να είναι άθικτες για να είναι τα προϊόντα κατάλληλα για επιστροφή. Τα επιστρεφόμενα προϊόντα μπορεί να υπόκεινται σε χρέωση επανατομήκευσης. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Establishment Labs.

ΠΑΡΑΓΕΛΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Για να παραγγείλετε απευθείας ή για να λάβετε πληροφορίες για τα προϊόντα, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Establishment Labs. Σε περίπτωση κατά την οποία δεν υπάρχει διαθέσιμος αντιπρόσωπος, επικοινωνήστε με την Establishment Labs S.A., Coyol Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Κόστα Ρίκα. Για πρόσθετη βοήθεια καλέστε τον τηλεφωνικό αριθμό +506 2434-2400 ή αποστείλετε Email στη διεύθυνση ηλεκτρονικής αλληλογραφίας customerservice@establishmentlabs.com. Για λεπτομερείς ενδείξεις, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που σχετίζονται με τη χρήση των στέρνων εμφυτευμάτων στήθους από σιλικόνη Motiva Implant Matrix®, ανατρέξτε στο ένθετο προϊόντος που παρέχεται με κάθε προϊόν.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΤΗΣ ESTABLISHMENT LABS ALWAYS CONFIDENT WARRANTY®, ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΩΝ ΚΑΙ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΛΛΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ

Μπορείτε να εξετάσετε τους πλήρεις όρους, προϋποθέσεις και περιορισμούς της εγγύησης Establishment Labs Always Confident Warranty® στον ιστότοπο motiva.health ή μπορείτε να τους παραλάβετε από τον

τοπικό αντιπρόσωπο της Establishment Labs. Καμία εγγύηση ή πρόγραμμα της Establishment Labs δεν καλύπτει οποιοδήποτε κόστος, αμοιβές ή έξοδα που σχετίζονται με οποιαδήποτε ιατρική θεραπεία ή/και τη χειρουργική αντικατάσταση των εμφυτευμάτων. Η Establishment Labs δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε τυχασία ή παρεπόμενη απώλεια, ζημία ή διαπάνη η οποία προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτού του προϊόντος. Η περίπτωση κατά την οποία η Establishment Labs κρίνει ότι το προϊόν ήταν ελαττωματικό κατά την αποστολή από την Establishment Labs, θα αποπειλεί και τη μοναδική ευθύνη της Establishment Labs για την αντικατάσταση του προϊόντος. Η Establishment Labs S.A. δεν αναλαμβάνει καμία περαιτέρω ευθύνη. Η εγγύηση αυτή υποκαθιστά και αποκλείει όλες τις άλλες εγγυήσεις που δεν ορίζονται ρητά στο παρόν, είτε ρητές είτε έμμεσες, με εφαρμογή του νόμου ή με άλλον τρόπο, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων, τυχόν έμμεσων εγγυήσεων εμπορευσιμότητας, καταλληλότητας χρήσης ή απόδοσης.

NOMIMOS KATASKEVASHTHS

Establishment Labs S.A.:

Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,

Alajuela, Costa Rica Zip code: 20113

Αρ. τηλεφώνου: +506 2434-2400

www.establishmentlabs.com

motiva.health/patients-support

<https://ifu.motiva.health/>

ΣΗΜΕΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ

Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,

Alajuela, Costa Rica.

Zip code: 20113

Coyoil Free Zone & Business Park Building 0 Street, Building B-25,

Alajuela, Costa Rica

Zip code: 20113

Establishment Labs S.A

Coyoil Free Zone 2nd Street, Building B-23,

Alajuela, Costa Rica

Zip code: 20113

ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ

Emergo Europe:

Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Κάτω Χώρες

































ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ

EDC Motiva BVBA

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem

Antwerp 2160, Βέλγιο

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση του προϊόντος (περιλαμβανομένων μη εναρμονισμένων συμβόλων)

	Ποσότητα των παρελκομένων ή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιλαμβάνονται στη συσκευασία		Προσδιορισμός του μεγέθους της «Βάσης» του εμφυτεύματος σε εκατοστά (cm)		Φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
	Η συσκευή είναι συμβατή με μαγνητική τομογραφία (MR) υπό όρους και μπορεί να απεικονιστεί με ασφάλεια σύμφωνα με τις δοκιμασμένες προδιαγραφές που περιγράφονται στις Οδηγίες χρήσης		Προσδιορισμός του μεγέθους της «Προβολής» του εμφυτεύματος σε εκατοστά (cm)		Διατηρείται στεγνό
	Αναγνώριση ασθενούς		Ιατρικό κέντρο ή ιατρός		Μην το επαναχρησιμοποιείτε
	Ημερομηνία		Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Θέση του εμφυτεύματος		Σειριακός αριθμός		Προσοχή
	Κατασκευαστής		Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Εισαγωγέας		Αριθμός καταλόγου		Ημερομηνία λήξης
	Σύστημα διπλού στείρου φραγμού		Χώρα κατασκευής		Μην επαναποστειρώνετε
	Αποστειρωμένο με ατμό ή ξηρή θερμότητα		Ημερομηνία κατασκευής		Εύθραστο, χειριστείτε το με προσοχή
	Συμβατό με απεικονιστικές εξετάσεις υπό προϋποθέσεις		Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών
	Προσδιορισμός του μεγέθους του «Υψους» του εμφυτεύματος σε εκατοστά (cm) (Σημείωση: Δεν εφαρμόζεται στο Motiva® Ergonomix® στρογγυλό και στο Motiva® στρογγυλό PLUS.)		Όγκος εμφυτεύματος	Ένα ψηφίο που μπορεί να είναι γράμμα ή αριθμός που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος και στην ετικέτα ιχνηλασιμότητας	Ψηφίο επικύρωσης ηλεκτρονικής εγγραφής

AVERTISSEMENT : les implants mammaires sont associés au développement du cancer du système immunitaire, appelé lymphome anaplasique à grandes cellules associé à un implant mammaire (LAGC-AIM). Pour des informations détaillées, consulter la section sur le LAGC-AIM.

Les patientes porteuses d'implants mammaires doivent faire l'objet de suivis cliniques périodiques auprès de leur chirurgien.

MISE EN GARDE :

- L'utilisation de ce produit est réservée aux chirurgiens dûment formés et accrédités auprès du conseil médical national de leur pays respectif. Son utilisation par des médecins non qualifiés peut affecter la qualité des résultats esthétiques obtenus et entraîner des effets indésirables graves.
- Selon la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être utilisé que par un chirurgien esthétique accrédité.

Notice d'emploi

Implants mammaires stériles en silicone
Motiva Implant Matrix®
Establishment Labs

INDICATION

La présente notice du produit présente une vue d'ensemble des informations essentielles sur les implants mammaires stériles en silicone Motiva Implant Matrix® d'Establishment Labs, notamment la description du dispositif, ses indications et contre-indications, des avertissements, des mises en garde, des sujets pertinents devant être abordés avec la patiente, ainsi que les événements indésirables, les autres symptômes signalés, la politique de renvoi des marchandises, l'évaluation du produit, la garantie et le signalement des incidents relatifs au dispositif médical.

UTILISATION PRÉVUE

Les implants mammaires stériles en silicone Motiva Implant Matrix® d'Establishment Labs sont destinés à être utilisés chez les patientes dans les cas suivants :

- Reconstruction mammaire (primaire ou révision) : remplacement du tissu mammaire qui a été retiré à la suite d'un cancer ou d'un traumatisme, ou qui ne s'est pas développé correctement en raison d'une anomalie mammaire grave, et chirurgie de révision pour corriger ou améliorer les résultats d'une intervention antérieure.

INDICATIONS

Les implants mammaires stériles en silicone Motiva Implant Matrix® d'Establishment Labs sont indiqués chez les femmes de 18 ans ou plus dans les cas suivants :

- Correction d'une difformité ou d'une asymétrie mammaire congénitale ou acquise ;
- Correction ou amélioration du résultat d'une chirurgie de reconstruction mammaire antérieure.

DESCRIPTION ET PERFORMANCES DU DISPOSITIF

Les implants mammaires stériles en silicone Motiva Implant Matrix® d'Establishment Labs sont des dispositifs médicaux implantables à long terme, invasifs, utilisés pour la reconstruction mammaire. Tous les implants sont composés d'une enveloppe, d'un patch et d'un gel de silicone hautement viscoélastique d'Establishment Labs, ProgressiveGel® PLUS ou ProgressiveGel® ULTIMA®. L'enveloppe est constituée de couches réticulées successives d'élastomère de silicone et fabriquée à l'aide d'une technologie de couche barrière à faible diffusion qui confère aux implants leur élasticité et leur intégrité. Les implants mammaires stériles en silicone Motiva Implant Matrix® sont fournis avec ou sans microtranspondeur. Le microtranspondeur est placé à l'intérieur du matériau de remplissage des implants mammaires stériles en silicone Motiva Implant Matrix®.

Establishment Labs a procédé à une vérification et une validation minutieuses de la conception et à des tests non cliniques des implants mammaires stériles en silicone Motiva Implant Matrix®, notamment des études sur la caractérisation des surfaces, la biocompatibilité, les propriétés mécaniques et chimiques, la stérilisation, l'utilité, la compatibilité électromagnétique et la sécurité électrique, ainsi que sur la sécurité en matière d'IRM. Après avoir établi la sécurité et les performances non cliniques du dispositif conformément à son utilisation prévue, Establishment Labs a poursuivi le développement de données cliniques dans le cadre de l'utilisation du dispositif, en tenant compte des observations effectuées sur des dispositifs équivalents.

Les preuves cliniques ont démontré la conformité aux exigences pertinentes en matière de sécurité et de performances. Les performances et la sécurité revendiquées du dispositif ont été établies et les risques associés à son utilisation sont acceptables en comparaison des bénéfices pour la patiente.

Toutes les matières premières sont biocompatibles, de qualité médicale et destinées à être implantées à long terme, conformément aux normes internationales.

UDI-DI de base des produits figurant dans le présent document :

- Motiva® SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS rond : 7445161SilkPlusS4
- Motiva® SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS rond avec Qid® : 7445161SilkPlusQKU
- Motiva® SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS rond avec Zen™ : 7445161SilkPlusZen8Z
- Motiva Ergonomix® SilkSurface®/SmoothSilk® rond : 7445161ErgoroundR5
- Motiva Ergonomix® SilkSurface®/SmoothSilk® rond avec Qid® : 7445161ErgoroundQYN
- Motiva Ergonomix® SilkSurface®/SmoothSilk® rond avec Zen™ : 7445161ErgoroundZen8Y
- Motiva VelvetSurface® PLUS rond : 7445161VelvetPlusS2
- Motiva VelvetSurface® PLUS rond avec Qid® : 7445161VelvetPlusQHA
- Motiva VelvetSurface® PLUS rond avec Zen™ : 7445161VelvetPlusZenEJ
- Motiva Ergonomix® VelvetSurface® rond : 7445161ErgoVelvetM5

- Motiva Ergonomix® VelvetSurface® rond avec Qid® : 7445161ErgoVelvetQZ2
- Motiva Ergonomix® VelvetSurface® rond avec Zen™ : 7445161ErgoVelvetZenPE

Les informations relatives aux matériaux auxquels la patiente peut être exposée sont présentées en détail dans le tableau suivant.

Gamme Motiva Implants®	Enveloppe			Système du patch		Gel		Microtranspondeur	
	Dispersion standard de la silicone (% p/p)	Dispersion de la barrière de silicone (% p/p)	Mélange-matériau couleur (% p/p)	Patch (% p/p)	Revêtement par immersion (% p/p)	Gel de remplissage en silicone (% p/p)	Microtranspondeur en ferri-te (Qid®) (% p/p)	Microtranspondeur non-ferri-te (Zen®) (% p/p)	
SmoothSilk®/SilkSurface® Plus rond	3,09-7,13	0,63-1,46	0,0003-0,0006	0,159-1,572	0,0002-0,0019	89,77-96,11			
Ergonomix® SmoothSilk®/SilkSurface® rond	2,32-5,37	0,58-1,34	0,0002-0,0005	0,159-1,572	0,0002-0,0019	91,66-96,94	0,007-0,066	0,087-0,858	
VelvetSurface® Plus rond	2,92-7,43	0,60-1,52	0,0002-0,0006	0,159-1,572	0,0002-0,0019	89,48-96,32			
Ergonomix® VelvetSurface® rond	2,23-5,25	0,56-1,32	0,0002-0,0005	0,159-1,572	0,0002-0,0019	91,85-97,06			

La toxicité potentielle des produits chimiques et des métaux figurant dans les tableaux suivants a été évaluée dans le cadre d'essais de toxicité et d'évaluations des risques en vue de déterminer les niveaux d'exposition par rapport à la quantité considérée comme étant probablement sans danger. Selon les résultats actuels et l'analyse des risques effectuée, les substances relargables et extractibles provenant de l'enveloppe/du patch et du gel/microtranspondeur des implants mammaires Ergonomix® ronds et Ergonomix® Plus ronds sont peu susceptibles de poser un danger sur le plan de la sécurité toxicologique.

Quantification des substances relargables absorbées dans l'acide nitrique concentré par spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif (ICP-MS).

Élément	Concentration (µg/unité)
Baryum	0,486
Calcium	27,0
Chrome	1,92
Cuivre	0,357
Fer	2,13
Magnésium	2,33
Nickel	0,199
Palladium	0,09
Platine	0,343
Potassium	10,77
Silicone	422,33
Sodium	155,6
Titane	11,4
Zinc	58,0
ND, non détecté	

Résumé des matières organiques extractibles pour composés volatils (COV), semi-volatils (COSV) et non volatils (CONV) dans les solvants à indices de polarité différents : eau purifiée (EP), hexane (Hex), éthanol (EtOH), dichlorométhane (DCM) et diméthylsulfoxyde (DMSO).

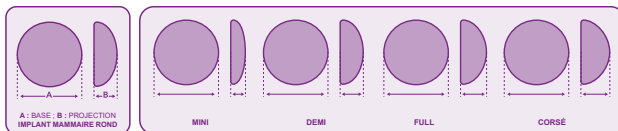
Composé	Concentration (µg/unité)
COV (HS-CG/SM)	
Triméthylsilanol	415
Benzène	1,03
COVS (CG/SM)	
Acide benzoïque	5,81
Caprolactame	53,6
Acide 4-chlorobenzoïque	189
Acide 4-chlorobenzoïque, triméthylsilyléther	32,7
Acide 2,4-dichlorobenzoïque	328,9
Décaméthyl cyclopentasiloxane (D5)	120,3
Dodécaméthyl cyclohexasiloxane (D6)	748,1
Tétradécaméthyl cycloheptasiloxane (D7)	513,8
Hexadécaméthyl cyclooctasiloxane (D8)	165,5
Octadécaméthyl cyclononasiloxane (D9)	391,5
2,2,4,4,6,8-hexaméthyl-6,8-diphényl-cyclotétrasiloxane	7 506
Eicosaméthyl cyclodécasiloxane (D10)	1 053
2,2,4,4,6,6,8,10-octaméthyl-8,10-diphényl-cyclopentasiloxane	19 485
Oligomère cyclique de polydiméthylsiloxane (valeurs combinées)	113 059
Copolymère de diméthylsiloxaneméthylphénylsiloxane (valeurs combinées)	54 717
Siloxane** (valeurs combinées)	11 729,8
1,3,5,7-tétraméthyltétraphényl cyclotétrasiloxane	19 884
Isomère de 2,4,6,8,10-pentaméthyl-2,4,6,8,10-pentaphényl-1,3,5,7,9,2,4,6,8,10-pentaoxapentasiloxane (valeurs combinées)	50 794
Oligomère de polyméthylphénylsiloxane (valeurs combinées)	23 974
Octaméthyl cyclotétrasiloxane (D4)	79,2
2-éthyl-hexanol	79,3
Tétracosaméthyl cyclodécasiloxane (D12)	804
Oligomère linéaire de polydiméthylsiloxane (valeurs combinées)	377
CONV	
Acide palmitique	158,5
Acide stéarique	168,2
Érucamide	43,79
Irganox 245	23,7
CONV (CL/UV-Vis)	
Siloxane** (valeurs combinées)	250 375
Di(2-éthylhexyl)phthalate	9 439
Inconnu*** (n = 9)	576,87-1 308
CG/SM, chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse ; CL/UV, chromatographie liquide/ultraviolet ; CL/UV-Vis, chromatographie liquide/ultraviolet visible ; CONV, composés organiques non volatils ; COSV, composés organiques semi-volatils ; COV, composés organiques volatils.	

Les valeurs sont indiquées pour le solvant présentant une plus forte concentration en composés organiques.

Le tableau suivant présente les plages de références des implants mammaires stériles en silicone Motiva Implant Matrix® d'Establishment Labs.

Motiva Implant Matrix® – Rond								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSÉ	
	P (cm)	V (cm ³)	P (cm)	V (cm ³)	P (cm)	V (cm ³)	P (cm)	V (cm ³)
8,5	2,2	105	3,1	135	3,5	145	4,0	180
9	2,3	125	3,3	155	3,7	175	4,2	210
9,5	2,4	140	3,4	180	3,9	205	4,5	240
9,75	2,4	150	3,4	190	4,0	220	4,6	260
10	2,5	160	3,5	205	4,1	235	4,8	280
10,25	2,5	170	3,5	215	4,2	255	4,9	300
10,5	2,6	185	3,6	230	4,3	275	5,1	325
10,75	2,6	205	3,7	245	4,4	295	5,2	350
11	2,7	220	3,8	265	4,5	315	5,4	380
11,25	2,7	230	3,8	285	4,6	335	5,5	410
11,5	2,8	245	3,9	300	4,7	355	5,7	440
11,75	2,8	260	3,9	320	4,8	375	5,8	475
12	2,9	275	4,0	340	4,9	400	6,0	510
12,25	2,9	290	4,0	360	5,0	425	6,1	550
12,5	3,0	310	4,1	380	5,1	450	6,3	590
13	3,1	360	4,3	425	5,3	500	6,6	650
13,5	3,2	400	4,4	475	5,5	550	6,9	725
14	3,3	430	4,5	525	5,7	625	7,2	825
14,5	3,4	475	4,6	575	5,9	700	7,5	925
15	3,5	525	4,8	625	6,1	775	7,8	1050

V = Volume P = Projection



CONDITIONS D'UTILISATION PRÉVUES

L'utilisation des implants mammaires stériles en silicone Motiva Implant Matrix® est réservée aux médecins/chirurgiens agréés et accrédités auprès du conseil médical national de leur pays respectif, dûment formés aux implantations mammaires en milieu stérile, selon de bonnes pratiques aseptiques.

PATIENTES VISÉES

Les implants mammaires stériles en silicone Motiva Implant Matrix® sont destinés aux femmes de 18 ans ou plus.

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

Bénéfices des implants mammaires stériles en gel de silicone Motiva Implant Matrix® :

- Reconstruction du sein pour remplacer le tissu mammaire qui a été retiré à la suite d'un cancer ou d'un traumatisme, ou qui ne s'est pas développé correctement en raison d'une anomalie mammaire grave ou ;
- Intervention de révision pour corriger ou améliorer les résultats d'une chirurgie de reconstruction mammaire antérieure.

CONTRE-INDICATIONS

Les implants mammaires stériles en silicone Motiva Implants® d'Establishment Labs sont contre-indiqués chez les femmes :

- Ayant actuellement un cancer du sein qui n'a pas été traité par mastectomie ;
- Présentant des infections actives ;
- Actuellement enceintes ou qui allaitent ;

- Présentant un diabète non contrôlé, cliniquement connu pour avoir un impact sur la capacité de cicatrisation des plaies ;
- Présentant des caractéristiques tissulaires cliniquement incompatibles avec des mammoplasties, telles que des lésions tissulaires résultant d'une vascularisation ou d'une ulcération compromise ;
- Présentant tout problème ou suivant tout traitement que le chirurgien considère comme un facteur de risque chirurgical injustifiable (p. ex. maladie cardiovasculaire instable, coagulopathies, problèmes pulmonaires chroniques, etc.).

AVERTISSEMENTS

Précautions pendant l'insertion chirurgicale et les étapes ultérieures :

- Éviter que des objets acérés, comme des scalpels ou des aiguilles, n'entrent en contact avec le dispositif pendant l'implantation ou d'autres interventions chirurgicales.
- Ne pas immerger l'implant dans une solution iodée. Si une solution iodée est utilisée dans la poche, s'assurer de bien rincer avec de l'eau déionisée pour éliminer tout résidu de solution présent dans la poche.
- Éviter que l'implant n'entre en contact avec des dispositifs de cautérisation.
- Ne pas modifier l'implant ou essayer de réparer ou d'insérer un implant endommagé.
- S'assurer de ne pas exercer de force excessive sur un point précis de l'enveloppe pendant l'insertion du dispositif dans l'incision. Appuyer plutôt sur une partie aussi large que possible de l'implant. Une force excessive risquerait d'endommager l'implant par fracture du gel ou rupture de l'implant.
- Ne pas mettre l'implant en place par voie périombilicale.
- Ne pas insérer plus d'un implant dans chaque poche mammaire.
- Ne pas traiter une contracture capsulaire par capsulotomie fermée ou avec une forte compression externe, qui risquerait d'endommager l'implant, de provoquer une rupture ou des plis, et/ou un hématome.
- Ne pas réutiliser ou restériliser un produit précédemment implanté. Les implants mammaires sont réservés à un usage unique. Le non-respect de cet avertissement pourrait donc entraîner une infection, un sérome, une contracture capsulaire, une nouvelle intervention chirurgicale, des résultats esthétiques non satisfaisants, et d'autres effets indésirables connexes qui compromettraient la santé de la patiente.
- Ne pas utiliser la diathermie à micro-ondes chez les patientes ayant des implants mammaires, au risque de provoquer une nécrose tissulaire, une érosion cutanée et une extrusion de l'implant.

PRÉCAUTIONS

1. Populations spécifiques

La sécurité et l'efficacité de la chirurgie mammaire n'ont pas été établies pour les populations et/ou pathologies suivantes :

- Patientes atteintes de maladies auto-immunes (p. ex. lupus, sclérodémie) ;
- Patientes dont le système immunitaire est compromis (p. ex. sous traitement immunosuppresseur, tel que stéroïdes) ;
- Patientes présentant une pathologie ou prenant des médicaments qui pourraient compromettre la capacité de cicatrisation des plaies (p. ex. diabète mal contrôlé ou corticothérapie) ou la coagulation sanguine (p. ex. traitement concomitant par warfarine) ;
- Patientes chez qui l'irrigation sanguine des seins ou des tissus sus-jacents est réduite ;
- Patientes sous radiothérapie ;
- Femmes présentant une tumeur mammaire où les mamelons sont situés sous le sillon sous-mammaire, sans mastopexie concurrente ;
- Échecs répétés de chirurgies de correction des contours ;
- Patientes présentant un diagnostic clinique de dépression ou d'autres maladies mentales, y compris TDC (trouble de dysmorphie corporelle) et troubles de l'alimentation. Il convient d'aviser la patiente de mentionner tout antécédent de maladies mentales à son chirurgien avant l'intervention. Les patientes ayant reçu un diagnostic de dépression ou d'autres maladies mentales doivent attendre que ces pathologies se soient stabilisées avant de subir une implantation mammaire ;
- Chez d'autres patientes, certains antécédents médicaux complexes peuvent poser des facteurs de risque susceptibles de compromettre la sécurité et l'efficacité de l'implantation mammaire.

Comme dans toute intervention chirurgicale, les antécédents médicaux de la patiente doivent être passés en revue avec soin pour s'assurer qu'elle répond aux critères appropriés pour une implantation mammaire.

2. Précautions chirurgicales

Examen préliminaire du produit : immédiatement avant l'insertion, examiner le dispositif en le manipulant délicatement tout en vérifiant soigneusement qu'il ne présente aucune rupture, fracture de gel, fuite ou contamination particulaire.

Technique chirurgicale et sélection de l'implant : plusieurs techniques chirurgicales peuvent être utilisées pour mettre en place des implants mammaires remplis de gel de silicone. Le chirurgien est donc invité à utiliser son jugement clinique pour choisir la meilleure méthode pour la patiente, en conformité avec la notice du produit.

- La longueur de l'incision doit être suffisante pour permettre l'introduction de l'implant du volume et du profil choisis, de manière à réduire le risque de pression excessive sur l'implant lors de son insertion. L'insertion forcée d'un implant par une très petite ouverture risque de fragiliser localement l'enveloppe de l'implant mammaire et de l'endommager, de provoquer une fracture du gel et éventuellement une rupture de l'implant. Une fois que des objectifs esthétiques réalistes ont été fixés mutuellement par le médecin et la patiente, le chirurgien doit choisir une technique chirurgicale courante et acceptée en vue de minimiser l'incidence de réactions indésirables et d'obtenir les meilleurs résultats.
- Éviter de former des rides ou plis dans le dispositif pendant son insertion. Il est recommandé de passer le doigt autour de l'implant avant de fermer l'incision pour s'assurer qu'il est plat.
- Les interventions telles qu'une capsulotomie ouverte, une révision de la poche mammaire, une aspiration d'hématome/de sérome, une biopsie et une lumpctomie, risquent d'endommager l'enveloppe de l'implant ; il convient donc de faire preuve de prudence. Veiller à éviter la contamination de l'implant lors de son repositionnement au cours d'interventions ultérieures.
- Les sites d'incision périaréolaire et axillaire peuvent rendre l'insertion plus difficile, le risque d'endommager l'implant étant accru. L'incision périaréolaire peut considérablement réduire les possibilités d'allaitement futur.
- La taille de l'implant doit être choisie en fonction des dimensions de la paroi thoracique de la patiente, notamment les mesures de largeur de la base, les caractéristiques tissulaires et la projection de l'implant.
- Des implants texturés, des implants plus grands, une pose rétro-glandulaire et une insuffisance de tissu pour recouvrir l'implant peuvent les rendre plus palpables.
- Des implants de grandes tailles peuvent augmenter le risque de complications, telles que extrusion, hématomes, infection, replis palpables de l'implant et plissement visible de la peau.

SUJETS PERTINENTS DEVANT ÊTRE ABORDÉS AVEC LA PATIENTE

Conseils à donner à la patiente

Le présent document et les informations données à la patiente doivent être passés en revue avec soin avant de recommander une chirurgie mammaire avec les implants mammaires stériles en silicone Motiva Implant Matrix® d'Establishment Labs. Les médecins doivent lire attentivement et comprendre le contenu de ces documents et s'assurer d'avoir répondu à toutes les questions et résolu toutes les préoccupations de la patiente avant d'utiliser le dispositif. L'implantation mammaire est une intervention évasive et la patiente doit en comprendre les risques et les bénéfices potentiels avant de prendre une décision éclairée. Pour cette raison, la patiente doit être avisée de lire le document intitulé « Informations destinées aux patientes relatives à l'augmentation et à la reconstruction mammaire avec les implants Motiva Implants® » disponible sur le site Web <https://ifu.motiva.health/>. Le médecin doit passer en revue avec la patiente les sections concernant les avertissements, contre-indications, mises en garde, facteurs essentiels à prendre en compte, complications², ainsi que tous les autres aspects du document. Le médecin doit informer la patiente des complications potentielles et lui indiquer que la prise en charge médicale des complications graves peut nécessiter une intervention supplémentaire et une explantation.

CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Il incombe au chirurgien de documenter un processus de décision éclairé réussi, de fournir son « Document de consentement éclairé », qui doit être signé par lui-même, la patiente et un témoin. Ce document sera inclus dans le dossier médical de la patiente. Tous les effets secondaires potentiels et toutes les complications possibles en lien avec l'intervention chirurgicale doivent être présentés aux patientes qui envisagent une chirurgie mammaire avec des implants en gel de silicone.

En plus du processus de consentement éclairé, Establishment Labs recommande de remettre à chaque patiente le document « Informations destinées aux patientes relatives à l'augmentation et à la reconstruction mammaire avec les implants Motiva Implants® » au cours de la consultation chirurgicale.

Ce document est disponible sous forme électronique sur le site Web <https://ifu.motiva.health/>. Establishment Labs compte sur chaque chirurgien pour s'assurer que chaque patiente a suffisamment de temps pour lire et comprendre les risques, bénéfices et recommandations associés à l'implantation mammaire afin de prendre une décision éclairée.

Résumés caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) pour la Communauté européenne

Le document RCSPC peut être consulté pour obtenir des informations supplémentaires sur les implants Motiva Implant® Matrix® sur le site Web de la société <https://ifu.motiva.health/> et sur le site Web de la base de données EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> en utilisant l'UDI-DI de base.

Éviter d'endommager l'implant pendant les traitements

Les patientes doivent informer leurs autres médecins traitants de la présence d'implants pour éviter de les endommager.

Santé mentale et chirurgie élective

Toutes les patientes souhaitant avoir recours à une intervention élective comme une chirurgie mammaire doivent avoir des attentes réalistes centrées sur l'amélioration plutôt que la perfection. Demander à la patiente de discuter ouvertement, avant l'intervention, de tout antécédent de dépression ou d'autre maladie mentale.

Techniques d'examen des seins

Les patientes doivent effectuer un auto-examen des seins une fois par mois et apprendre à faire la distinction entre l'implant et leur tissu mammaire. La patiente ne doit pas manipuler ou serrer excessivement l'implant. La patiente doit être informée que la présence de grosseurs, une douleur persistante, une tuméfaction, un durcissement ou une modification de la forme de l'implant peuvent suggérer une rupture symptomatique de l'implant.

Soins postopératoires

La patiente doit être avisée qu'il est probable qu'elle se sente fatiguée et endolorie pendant plusieurs jours à la suite de l'intervention. Ses seins peuvent rester gonflés et sensibles au toucher pendant un mois ou plus. Elle peut aussi ressentir une sensation d'oppression dans la région mammaire lorsque la peau s'adapte à la nouvelle taille des seins. La patiente doit éviter toute activité intense pendant au moins deux semaines, mais devrait pouvoir reprendre son travail dans les quelques jours qui suivent. Le massage des seins peut également être recommandé, le cas échéant. La patiente doit signaler immédiatement tout problème et passer éventuellement un examen d'IRM pour détecter toute rupture.

Détecteurs de métaux

Les implants Motiva Implants® avec microtranspondeur peuvent être détectés par des détecteurs de métaux très sensibles dans certains aéroports.

Médicaments topiques – La patiente doit consulter un médecin ou un pharmacien avant d'utiliser des médicaments topiques (p. ex. stéroïdes) dans la région mammaire.

Consommation de tabac – La consommation de tabac peut interférer avec le processus de cicatrisation.

Radiothérapie du sein – La littérature scientifique suggère que la radiothérapie peut augmenter le risque de contracture capsulaire, de nécrose et d'extrusion de l'implant.

Couverture d'assurance – Les patientes doivent vérifier auprès de leur compagnie d'assurance les critères de couverture avant l'intervention chirurgicale.

Cadre opératoire et anesthésie – L'implantation mammaire est effectuée dans une salle d'opération spécialisée dans une clinique ou un hôpital. L'anesthésie générale est couramment utilisée et une anesthésie locale avec sédation est aussi possible. La patiente doit s'assurer de vérifier auprès du chirurgien et de l'établissement l'endroit où l'intervention aura lieu pour savoir quels sont les tests et examens préopératoires nécessaires et pendant combien de temps elle doit jeûner ou s'abstenir de prendre ses médicaments habituels avant l'intervention chirurgicale.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Si l'un des événements indésirables suivants ou tout autre survient, remplir un formulaire de plainte en fournissant toutes les informations disponibles sur la patiente, des renseignements sur le produit, la raison de la plainte et un résumé de l'événement, et l'envoyer à <https://motiva.health/surgeons/>.

L'implantation mammaire étant le plus souvent pratiquée sous anesthésie générale, elle est associée aux mêmes risques que posent les autres interventions chirurgicales invasives. Après l'implantation mammaire, les patientes peuvent présenter une tuméfaction, un durcissement, une gêne, des démangeaisons, des ecchymoses, des tiraillements et des douleurs au cours des premières semaines. Les effets secondaires indésirables identifiés sont présentés en détail ci-dessous.

Inflammation/irritation – Comme tout matériau étranger implanté dans le corps humain, les implants mammaires peuvent déclencher une réaction immunitaire protectrice chez l'hôte. Cette réponse aux corps étrangers se manifeste par des rougeurs, une tuméfaction, une sensation de chaleur, des douleurs et/ou une perte fonctionnelle.

Elle est universelle et élimine idéalement le « matériau irritant » ou l'entoure de tissu fibreux pour éviter les conséquences immunitaires indésirables.

Fracture de gel – La fracture de gel est définie comme une fissure ou des craquelures dans le gel de l'implant lorsque des forces intrinsèques excessives compriment et séparent le gel de remplissage de l'implant. Cela entraîne une déformation irréversible de l'implant qui doit alors être remplacé. Cet effet secondaire peut se produire avec le gel de silicone cohésif et provient le plus fréquemment d'une exposition de l'implant à des forces de compression excessives appliquées sur un point précis de l'enveloppe pendant l'insertion de l'implant. La fracture de gel peut aussi survenir en raison du développement d'une contracture capsulaire pouvant entraîner une distorsion du dispositif.

La longueur de l'incision doit être suffisante pour permettre l'introduction de l'implant du volume et du profil choisis, et de son gel hautement cohésif, de manière à réduire le risque de pression excessive pouvant endommager le gel de l'implant et provoquer éventuellement sa rupture ou la fracture du gel.

La fracture de gel peut être détectée par échographie ou par imagerie par résonance magnétique (IRM). La plupart des fractures de gel sont indétectables par examen physique.

Diffusion du gel – De petites quantités de silicone peuvent se diffuser ou s'infiltrer à travers l'enveloppe en élastomère des implants remplis de gel de silicone. La détection de petites quantités de silicone dans la capsule périprothétique, les ganglions axillaires et d'autres régions distales chez des patientes porteuses d'implants remplis de gel apparemment intacts a été rapportée dans la littérature scientifique. Certaines études sur les implants à long terme suggèrent que les diffusions de gel pourraient contribuer au développement d'une contracture capsulaire et d'une lymphadénopathie. D'autre part, les données probantes démontrent que la diffusion du gel est un facteur déterminant important de la contracture capsulaire. D'autres complications locales sont indiquées car leurs taux d'apparition sont similaires ou inférieurs pour les implants mammaires remplis de gel de silicone et les implants remplis de solution saline¹.

Rougeurs/ecchymoses – Les saignements au moment de l'intervention peuvent changer la couleur de la peau. C'est un symptôme courant lié à l'intervention qui est en général temporaire.

Résultats insatisfaisants/défaut esthétique – Des résultats insatisfaisants, tels que vergetures, visibilité de l'implant et volume incorrect, peuvent se produire. Certains de ces résultats peuvent causer une gêne. L'asymétrie préexistante peut ne pas être entièrement corrigible par la pose d'implants mammaires. Une chirurgie de révision pourrait être indiquée pour augmenter la satisfaction de la patiente, mais cela implique des considérations et des risques supplémentaires. Une planification préopératoire minutieuse et une technique chirurgicale adaptée peuvent minimiser, sans toujours empêcher, les résultats insatisfaisants.

Douleur – La plupart des femmes subissant une implantation mammaire ressentiront une douleur postopératoire au niveau des seins et/ou du thorax. Bien que cette douleur s'estompe en général chez la plupart des femmes au cours de la période de cicatrisation, elle peut devenir un problème chronique dans certains cas. Un hématome, une migration, une infection, des implants trop gros ou une contracture capsulaire peuvent causer une douleur chronique. Une douleur soudaine et intense peut être associée à une rupture d'implant. Le chirurgien doit aviser la patiente de signaler immédiatement toute douleur importante ou persistante.

Éruption cutanée/réaction à la silicone/allergie – En général, les risques cutanés liés aux implants mammaires semblent faibles. Cependant, plusieurs rapports ont documenté la présence de réactions de pseudo-hypersensibilité cutanée aux implants mammaires, malgré la compatibilité biologique et l'inertie présumée de leurs composés. Des médicaments topiques et systémiques peuvent atténuer les symptômes et mener à une bonne résolution. Dans certains cas, le retrait de l'implant est nécessaire pour un soulagement complet des symptômes.

¹ Loureno FR, Kikuchi IS, Andreoli Pinto T de J. Silicone Gel Bleed on Breast Implants. *Open Biomater J*. 2011;3(Octobre):14-17. doi:10.2174/1876502501103010014.

Tuméfaction – La tuméfaction postopératoire normale, qui est à son maximum trois à cinq jours après l'intervention, amplifiera les sensations d'oppression thoracique. C'est une réaction naturelle du corps au traumatisme associée à l'intervention chirurgicale.

Difficultés d'allaitement – Les femmes qui subissent une mastectomie, suivie d'une reconstruction par implant mammaire, peuvent ne pas pouvoir allaiter du côté affecté en raison de la perte du tissu mammaire et des glandes qui produisent le lait.

Sensation de chaleur – Les implants mammaires stériles en silicone Motiva Implant Matrix® avec microtranspondeur, sous des conditions d'examen d'IRM précises, peuvent produire une légère sensation de chaleur.

Cicatrices hypertrophiques – La formation de cicatrices est un processus naturel qui peut prendre du temps. Les cicatrices hypertrophiques peuvent se former en cas de production excessive de tissus qui forment la cicatrice. Les cicatrices peuvent aussi provenir d'un processus de cicatrisation trop lent. Sur le plan biologique, certaines personnes sont plus susceptibles aux cicatrices hypertrophiques du fait de leur patrimoine génétique².

Descente de l'implant – Se rapporte au déplacement vers le bas d'un implant mammaire, ce qui augmente la distance entre le complexe mamelon-aréolaire et le sillon sous-mammaire (SSM) après une implantation mammaire. Les facteurs de risque rapportés dans la littérature scientifique incluent, sans toutefois s'y limiter, la mauvaise qualité du tissu mammaire préexistant (c.-à-d. hypoderme peu développé, éléments dermiques défectueux et seins tubéreux), les caractéristiques de l'implant mammaire sélectionné (p. ex. trop large), la dissection du SSM et la manière dont l'implant est mis en place pendant la chirurgie (c.-à-d. plans rétro-musculaire et rétro-glandulaire)³.

Les symptômes cliniques résultant d'une descente d'implant incluent une asymétrie, des mamelons dirigés vers le haut, un affaissement, un implant palpable, etc. Une planification chirurgicale appropriée peut atténuer les causes possibles de descente d'implant. Il est notamment recommandé d'effectuer une évaluation prudente et individuelle des tissus mammaires, de procéder à une sélection minutieuse de l'implant, d'avoir recours à des techniques chirurgicales minimisant les risques et de fournir un soutien mammaire adéquat après l'intervention. Les traitements peuvent varier en fonction de la gravité de la complication, allant d'une simple fixation sous-mammaire à l'utilisation de matériaux de support supplémentaires.

Retard de cicatrisation – La durée de cicatrisation peut être plus longue pour certaines patientes. La consommation de tabac réduit les niveaux d'oxygène dans le sang, affectant directement le processus de cicatrisation des plaies chirurgicales. Le retard de cicatrisation peut augmenter le risque d'infection, d'extrusion et de nécrose. Le temps de cicatrisation peut varier en fonction du type de chirurgie ou d'incision.

Contracture capsulaire – Une contracture capsulaire est la formation de tissu cicatriciel hypertrophique autour d'un corps étranger ou d'un dispositif implanté chirurgicalement, compromettant le résultat esthétique et produisant une douleur, une déformation mammaire et nécessitant souvent des interventions supplémentaires⁴. La détection du cancer du sein par mammographie peut aussi être difficile. La contracture capsulaire peut être plus fréquente à la suite d'une infection, d'un hématome et d'un sérome, et le risque peut augmenter avec le temps. La contracture capsulaire survient plus fréquemment dans les cas de chirurgie de révision que dans les cas de chirurgie d'implantation primaire. La contracture capsulaire est la complication la plus fréquente à la suite d'une implantation mammaire et l'une des raisons les plus courantes de réopération.

La contracture capsulaire est classée en quatre stades, selon sa gravité :

- Stade de Baker 1 : le sein est normalement souple et semble naturel.
- Stade de Baker 2 : le sein est un peu ferme mais semble normal.
- Stade de Baker 3 : le sein est ferme et semble anormal.
- Stade de Baker 4 : le sein est dur et douloureux, et semble anormal.

Les patientes doivent aussi être avisées qu'une réopération peut s'avérer nécessaire dans les cas où la douleur et/ou la fermeté sont intenses (c.-à-d. aux stades de Baker 3 ou 4) et que la contracture capsulaire peut se reproduire après ces nouvelles interventions.

2 Berman B, Maderal A, Raphael B. Keloids and Hypertrophic Scars: Pathophysiology, Classification, and Treatment. *Dermatol Surg.* Jan. 2017;43 Suppl 1:S3-S18. doi: 10.1097/DSS.0000000000000819. PMID: 27347634.

3 Mañero, Ivan M.D.; Montull, Patricia M.D.; Guisantes, Eva M.D. Bottoming Out: A Simple Technique for Correcting Breast Implant Displacement. *Plastic and Reconstructive Surgery*; décembre 2009 - Volume 124 - Numéro 6 - p 452e-453e.

4 Headon H, Kasem A, Mokbel K. Capsular Contracture after Breast Augmentation: An Update for Clinical Practice. *Arch Plast Surg.* Sep. 2015;42(5):532-43. doi: 10.5999/aps.2015.42.5.532. Pub. électr. 15 sept. 2015. PMID: 26430623; PMCID: PMC4579163.

Une capsulotomie fermée (c.-à-d. une manipulation externe de la capsule en vue de « libérer » la capsule tissulaire et de l'ouvrir) est un traitement standard de la contracture capsulaire. La plupart des fabricants, cependant, y compris Establishment Labs, ne la recommandent pas car elle peut entraîner une rupture de l'implant.

Infection – Un risque d'infection est présent lors de toute intervention chirurgicale ou implantation. La plupart des infections postopératoires se manifestent dans les quelques jours ou semaines qui suivent l'intervention⁵. Cependant, une infection est possible à tout moment après l'opération. En outre, les procédures de piercing du sein et du mamelon peuvent augmenter le risque d'infection. Les infections tissulaires en présence d'un implant sont plus difficiles à traiter que les infections tissulaires sans implant. Si une infection ne répond pas à un traitement antibiotique, il peut être nécessaire de retirer l'implant, son remplacement n'intervenant qu'après la résolution de l'infection.

Comme pour les autres interventions chirurgicales, le syndrome de choc toxique (SCT), une maladie mettant en jeu le pronostic vital, a été signalé dans de rares cas à la suite d'une implantation mammaire. Les symptômes de SCT apparaissent soudainement et peuvent inclure une forte fièvre (38,8 °C/102 °F ou plus), des vomissements, une diarrhée, des évanouissements, des vertiges et/ou une éruption cutanée ressemblant à un coup de soleil. Les patientes doivent contacter immédiatement leur médecin pour obtenir un diagnostic et recevoir un traitement si elles présentent ces symptômes⁶.

Sérome – Le sérome est une accumulation de liquide liée à une inflammation tissulaire⁷. L'étiologie du sérome est connue dans la chirurgie mammaire et est associée à un milieu hypovasculaire ou un traumatisme à la suite de l'intervention chirurgicale.

Les séromes sont souvent réabsorbés par le corps au cours de plusieurs semaines, mais la mise en place d'un drain est parfois nécessaire pour évacuer le liquide⁸. Bien que les séromes n'augmentent pas le risque de cancer du sein, ils forment parfois du tissu cicatriciel ou des calcifications qui peuvent rendre les mammographies ultérieures plus difficiles. Les symptômes de sérome apparaissent le plus souvent une semaine à 10 jours après l'intervention. La zone peut être sensible et gonflée, et une petite grosseur et des rougeurs peuvent se manifester un jour ou deux plus tard. La formation précoce de sérome est défini comme l'accumulation de liquide périprothétique au cours de la première année postopératoire, alors que la forme tardive correspond à tout autre moment par la suite⁹.

Outre la douleur qu'il provoque, un sérome augmente le risque d'infection mammaire. Selon son emplacement, il peut aussi accroître la pression sur le site chirurgical et causer parfois une déhiscence de la plaie.

Hématome – Un hématome est une accumulation de sang dans le tissu mammaire. Les hématomes sont une des complications pouvant survenir à la suite d'une implantation mammaire. Les symptômes d'hématome comprennent en général une tuméfaction, des ecchymoses et une douleur au niveau du site de l'incision¹⁰.

Bien que la plupart des hématomes soient de taille réduite et se résorbent d'eux-mêmes, le sang étant réabsorbé dans le corps, les patientes qui ressentent des douleurs modérées à sévères doivent faire l'objet d'une visite de suivi. La plupart des hématomes se résoudront d'eux-mêmes ou nécessiteront un simple drainage. Les drains sont de petits tubes chirurgicaux munis d'un petit bulbe permettant de recueillir le sang et les autres liquides provenant du sein.

Rupture – Les implants mammaires peuvent se rompre lorsque l'enveloppe se déchire ou présente un trou. La rupture peut survenir à tout moment après l'implantation, mais plus l'implant reste en place, plus elle est plus susceptible de se produire. Les causes de rupture des implants sont les suivantes : dommages provoqués par des instruments chirurgicaux, pression sur l'implant et affaiblissement pendant la pose, ancienneté et modèle de l'implant, emplacement rétro-musculaire plutôt que rétro-glandulaire,

5 Song JH, Kim YS, Jung BK, Lee DW, Song SY, Roh TS, Lew DH. Salvage of Infected Breast Implants. *Arch Plast Surg.* Nov. 2017;44(6):516-522. doi: 10.5999/aps.2017.01025. Pub. électr. 27 oct. 2017. PMID: 29076136; PMCID: PMC5801791.

6 Franchelli S, Pesce M, Baldelli L, Marchese A, Santi P, De Maria A. Analysis of clinical management of infected breast implants and of factors associated to successful breast pocket salvage in infections occurring after breast reconstruction. *Int J Infect Dis.* Jan. 2018;71:67-72. doi: 10.1016/j.ijid.2018.03.019. Pub. électr. 13 avr. 2018. PMID: 29660396.

7 Sood A, Kotamarti VS, Therattil PJ, Lee ES. Sclerotherapy for the Management of Seromas: A Systematic Review. *Eplasty.* 28 août 2017;17:e25. PMID: 28890747; PMCID: PMC5575675.

8 Gioacchini M, Bottoni M, Grassetti L, Scalise A, Di Benedetto G. A simple, reliable, and inexpensive method for seroma drainage. *Arch Plast Surg.* Mai 2015;42(3):361-2. doi: 10.5999/aps.2015.42.3.361. Pub. électr. 14 mai 2015. PMID: 26015895; PMCID: PMC4439599.

9 Sforza M, Husein R, Atkinson C, Zaccheddu R. Unraveling Factors Influencing Early Seroma Formation in Breast Augmentation Surgery. *Aesthet Surg J.* 1er mars 2017;37(3):301-307. doi: 10.1093/asj/sjw196. PMID: 28207027.

10 FDA. Risks and Complications of Breast Implants. Publié en 2020. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>.

occurrence d'hématomes ou de séromes postopératoires, repli ou plissement de l'enveloppe de l'implant, force excessive exercée sur le thorax, traumatisme, compression pendant une mammographie et contracture capsulaire grave¹¹.

Les ruptures d'implants remplis de gel de silicone sont le plus souvent silencieuses, c'est-à-dire que ni le médecin ni la patiente ne peuvent déterminer lors d'un examen physique si l'enveloppe de l'implant est déchirée ou percée. L'intégrité des implants mammaires (et la détection des fractures de gel et/ou des ruptures silencieuses) peut être évaluée de plusieurs manières. L'échographie haute résolution (EHR) est une technique largement acceptée par les prestataires de soins de santé et les patientes en cas de diagnostic de rupture. En outre, la FDA (Food and Drug Administration) des États-Unis recommande de réaliser le premier examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) trois ans après l'intervention chirurgicale, puis tous les deux ans par la suite¹². Ces recommandations peuvent varier d'un pays à l'autre. Il convient donc de fournir à la patiente des conseils supplémentaires en fonction des normes de soins en vigueur dans le pays. Establishment Labs ne recommande pas la capsulotomie fermée pour traiter la contracture capsulaire car elle peut entraîner une rupture d'implant.

Certains symptômes peuvent apparaître, tels que des grosseurs autour de l'implant ou dans la région axillaire, une modification ou une perte du volume ou de la forme du sein ou de l'implant, une douleur, des picotements, une tuméfaction, un engourdissement, une sensation de brûlure ou un durcissement du sein. Ces symptômes ne sont pas propres à la rupture et peuvent aussi se produire chez les patientes qui présentent une contracture capsulaire.

Certains cas ont été signalés suggérant le lien entre les fuites des implants en silicone et le diagnostic différentiel d'éosinophilie¹³.

Extrusion – L'extrusion, ou exposition, d'un implant mammaire survient lorsque la peau et les tissus mammaires retenant l'implant s'affaiblissent, entraînant la saillie et l'exposition de l'implant au travers de la peau. Cela se produit chez moins de 2 % des patientes, peu de temps après une implantation mammaire ou ultérieurement. Les causes d'une extrusion d'implant mammaire sont variées : mauvaise cicatrisation d'une plaie en raison d'une infection, un traumatisme, une absence de couverture tissulaire adéquate, un implant surdimensionné par rapport à la couverture tissulaire, ou une mauvaise irrigation sanguine. L'extrusion d'un implant mammaire nécessite une intervention chirurgicale et le retrait de l'implant¹⁴.

Déhiscente de la plaie chirurgicale – La déhiscente d'une plaie chirurgicale (DPC) est la séparation des bords d'une incision chirurgicale fermée pratiquée dans la peau avec ou sans exposition ou saillie des tissus, des organes ou des implants sous-jacents. La séparation peut se produire à un seul endroit ou à plusieurs endroits, elle affecte toute la longueur de l'incision, ainsi qu'une ou plusieurs couches de tissu. Une incision déhiscente peut ou non présenter des signes et symptômes cliniques d'infection.

Rotation – Une rotation antérieure/postérieure, aussi appelée retournement, a été observée plus fréquemment avec les implants en gel cohésif. La base plate de l'implant est positionnée en avant, ce qui déforme le sein de la patiente. Une pose et une dissection correctes de la poche réduisent le risque d'occurrence¹⁵.

Le retournement peut être traité par manipulation bimanuelle au cabinet et peut être répété en cas de récurrence. Cependant, une chirurgie de révision peut être parfois nécessaire pour réduire les dimensions de la poche.

La littérature scientifique a rapporté que l'interaction entre l'enveloppe mammaire, les caractéristiques physiques de l'implant et la dissection de la poche était la cause de la malposition de l'implant. D'autres théories incluent l'involution du tissu mammaire.

En ce qui concerne les caractéristiques de l'implant, le retournement a été associé à la présence ou à l'absence de texturation, à la forme ou au profil de l'implant, ainsi qu'au taux de remplissage du gel (c.-à-d. le volume de remplissage de l'implant). D'autres facteurs, tels que l'infection, l'hématome ou le sérome, la contracture capsulaire, la dissection, l'expérience du chirurgien, l'activité physique et la manipulation externe de l'implant, pourraient potentiellement contribuer au développement de cette complication.

Malposition – La malposition d'un implant mammaire est définie comme une mise en place incorrecte pendant la chirurgie ou un changement de la position d'origine. On parle aussi de déplacement ou de latéralisation. La malposition est un événement fréquemment signalé en raison de ses causes multifactorielles et peut avoir lieu pendant la durée de vie du dispositif.

Un traumatisme, une contracture capsulaire, la pesanteur ou un mauvais placement initial peuvent entraîner un déplacement de l'implant¹⁶. Le chirurgien doit planifier l'opération avec soin et utiliser des techniques permettant de minimiser le risque de malposition, sans toutefois l'éviter complètement. Cet événement est associé au risque de résultats esthétiques insatisfaisants.

Double capsule – La double capsule se rapporte à l'apparition de deux couches capsulaires distinctes, séparées par un espace inter-capsulaire, autour d'un implant mammaire. Bien que rares, les doubles capsules peuvent se produire après une implantation mammaire. L'étiopathologie de cette complication n'a pas été définie mais deux hypothèses principales pourraient expliquer son apparition. La première est associée à la délamination mécanique de la capsule périprothétique qui crée un espace inter-capsulaire résultant de fractures lorsque des forces de cisaillement sont appliquées entre le complexe capsule interne-prothèse et la capsule externe. La seconde hypothèse concerne l'apparition de séromes périprothétiques autour de la capsule. Les doubles capsules peuvent être partielles ou complètes. Les signes cliniques peuvent être inexistantes (asymptomatiques) ou varier entre le durcissement de l'implant, la gêne, la modification de la forme ou de la position de l'implant, et la douleur.

Symmastie – C'est un problème de déplacement de l'implant relativement rare qui se produit lorsque la peau et le muscle entre les seins sur le sternum se détache et que les deux poches de tissu qui retiennent les implants mammaires se rejoignent pour former une seule poche. Les implants peuvent alors converger au centre, créant l'apparence d'un « sein unique » et provoquant parfois gêne et douleur. Il est souvent difficile de corriger la symmastie et plus d'une intervention chirurgicale peuvent être nécessaires. Dans la plupart des cas, ces interventions nécessiteront le retrait des implants et leur remplacement par des implants neufs (en général plus petits).

Asymétrie – Les asymétries préopératoires incluent des aréoles à des positions ou des hauteurs différentes, des seins de formes différentes (p. ex. un arrondi et l'autre tubéreux), ou des seins de tailles différentes. Ces types d'asymétrie doivent être différenciés d'une différence esthétique postopératoire dans les deux seins, produite par des facteurs décrits précédemment, tels qu'un affaissement sous le sillon, un implant trop élevé ou une rotation de l'implant. Asymétries causées par un ajustement inégal des implants ou par la création de sillons sous-mammaires différents. Elles peuvent être évitées avec une planification préopératoire adéquate, une dissection correcte des poches et la comparaison des deux seins après l'ajustement des implants. Il est possible qu'après une implantation mammaire, de petites déformations de la paroi thoracique ou un trouble mammaire morphologique soient beaucoup plus marqués. Pour cette raison, la correction prédictive de ces anomalies doit être examinée avec la patiente avant son opération¹⁷.

Ondulation/plissement – L'ondulation est la manifestation cutanée, visible ou palpable, des rides et des bords de l'implant qui sont en général plus apparents lorsque la patiente se penche en avant. Lorsque la couverture tissulaire de l'implant est insuffisante, ces effets nuisibles sont plus visibles. Les facteurs de risque de l'ondulation sont liés à la qualité du tissu mammaire et à la faible cohésivité du gel implanté. Une bonne couverture sur les rides de l'implant est essentielle pour éviter l'ondulation ou la visibilité des bords de l'implant.

Ptose – L'« effet de cascade » est un terme descriptif pour indiquer le glissement du tissu mammaire parenchymateux sur un implant fixe ou encapsulé. Il se produit plus fréquemment que les chirurgiens ne le prévoient, notamment à long terme, après une augmentation. Certains implants mammaires sont plus susceptibles de contribuer à ce problème, comme les implants placés dans des poches rétro-musculaires hautes, notamment chez les femmes présentant une variance ou une asymétrie anatomique musculosquelettique¹⁸.

11 Hillard C, Fowler JD, Barta R, Cunningham B. Silicone breast implant rupture: a review. *Gland Surg.* 2017;6(2):163-168. doi: 10.21037/g.2016.09.12. PMID: 28497020; PMCID: PMC5409893.

12 Update on the Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants (2011) - Executive Summary (2011). Consulté le 26 mars 2021. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/update-safety-silicone-gel-filled-breast-implants-2011-executive-summary>.

13 Levenson, Toby; Greenberger, Paul A; Murphy, Robert (1996). Peripheral Blood Eosinophilia, Hyperimmunoglobulinemia A and Fatigue: Possible Complications Following Rupture of Silicone Breast Implants. 77(2), 119–122. doi: 10.1016/S1081-1206(1)063497-7.

14 Breast Cancer. Breast Implant Extrusion. Publié en 2020. [https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/implant-extrusion.In relatively rare cases after this is called "extrusion."](https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/implant-extrusion.In%20relatively%20rare%20cases%20after%20this%20is%20called%20%22extrusion%22)

15 Jong, Justin MD; Gabriel, Allen MD; FACS†; Trekeil, Melissa MD†; Lawser, Amy S. MSN, RNs; Heidel, Eric PhD; Buchanan, Dallas MD; FACS; Chun, Joseph T. MD; FACS** Cohesive Round Implants and the Risk of Implant, Plastic and Reconstructive Surgery - Global Open: Décembre 2020 - Volume 9 - Numéro 12 - p.e3321 doi: 10.1097/GOX.0000000000003321.

16 Karan Chopra, MD, Arvind U. Gowda, MD, Edwin Kwon, MD, Michelle Eagan, MD, W. Grant Stevens, MD. Techniques to Repair Implant Malposition after Breast Augmentation: A Review. *Aesthetic Surgery Journal*, volume 36, numéro 6, juin 2016, pages 660–671. <https://doi.org/10.1093/asj/slv261>

17 Breast Asymmetry (2019). Consulté le 26 mars 2021. <https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/asymmetry>

18 Frame J. The waterfall effect in breast augmentation. *Gland Surg.* 2017;6(2):193-202. doi: 10.21037/g.2016.10.01. PMID: 28497023; PMCID: PMC5409900

Calcification/dépôts de calcium – Des dépôts de calcium peuvent se former dans le tissu cicatriciel entourant l'implant et entraîner de la douleur et un durcissement. Les dépôts de calcium sont visibles à la mammographie. Ces dépôts devant être différenciés de ceux caractérisant un cancer du sein, une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire pour éliminer et examiner les calcifications. Les dépôts de calcium apparaissent aussi chez les femmes qui subissent une réduction mammaire, chez les patientes qui présentent des hématomes et/ou des séromes, et même dans les seins de femmes qui n'ont jamais subi d'intervention mammaire. L'occurrence des dépôts de calcium augmente considérablement avec l'âge.

Réopération (explantation) – Une rupture, des résultats esthétiques inacceptables (c.-à-d. capionnage, plissement et autres modifications esthétiques potentiellement permanentes du sein) et d'autres complications peuvent nécessiter des interventions chirurgicales supplémentaires.

Les implants ne sont pas des dispositifs considérés comme permanents et il est possible que des retraits d'implant, avec ou sans remplacement soient nécessaires au cours de la vie des patientes. Lorsque les implants sont explantés sans être remplacés, la modification des seins des patientes peut être irréversible.

Les patientes doivent être avisées que le risque de contracture capsulaire est deux fois plus important pour les patientes ayant subi une reconstruction mammaire avec remplacement de l'implant, par rapport à l'implantation primaire. L'intégrité implant-enveloppe risque d'être compromise accidentellement au cours d'une réopération, ce qui peut entraîner un défaut du produit.

L'irradiation peut nécessiter un retrait prématuré en raison d'une extrusion, d'une contracture capsulaire et d'un sérome/hématome récurrent.

Visibilité/palpabilité – L'implant peut devenir visible et palpable en raison de l'amincissement de l'enveloppe résultant de plusieurs causes, notamment un volume excessif, un contenu non cohésif de l'implant ou une intervention chirurgicale antérieure et le vieillissement cutané. Si l'implant est ajusté dans la poche rétro-glandulaire, la modification d'une poche rétro-musculaire est nécessaire. Le volume de l'implant doit être réduit et il convient de s'assurer que son contenu est un gel cohésif.

Lymphadénopathie – La lymphadénopathie induite par la silicone est une complication rare bien connue associée à l'insertion d'implants. C'est une maladie des ganglions lymphatiques (petites structures rondes qui font partie du système immunitaire du corps) dont la taille et la consistance deviennent anormales (produisant généralement des ganglions lymphatiques gonflés ou élargis)¹⁹.

Après l'insertion de l'implant, les causes de la lymphadénopathie axillaire sont multifactorielles, incluant potentiellement une réaction granulomateuse, une inflammation et/ou une malignité. Les rapports de la littérature scientifique associent une lymphadénopathie à des implants mammaires en silicone intacts et rompus, car des gouttelettes microscopiques de silicone peuvent migrer vers les tissus corporels, même lorsque la surface de l'implant reste intacte. La rupture de l'implant mammaire et/ou les fuites par une surface intacte peuvent provoquer une fibrose ou des réactions granulomateuses qui, à leur tour, peuvent entraîner une contracture ou une lymphadénopathie régionale qui imite parfois une malignité. Différentes formes de lymphadénopathie et même une pathologie extranodale peuvent être observées.

Il est impératif de procéder à un examen des tissus pour identifier la cause de la lymphadénopathie. En cas de doute, une analyse spectrométrique peut confirmer un diagnostic de lymphadénopathie induite par la silicone.

Modifications de la sensation au niveau du mamelon et du sein – La chirurgie mammaire peut entraîner une augmentation/diminution de la sensibilité des seins et/ou des mamelons. En règle générale, la sensation est perdue après une mastectomie complète lorsque le mamelon lui-même est enlevé et peut être sérieusement atténuée après une mastectomie partielle. La gamme des changements peut varier d'une sensibilité intense à l'absence de sensation au niveau du mamelon et/ou du sein après la chirurgie. Certains de ces changements peuvent être temporaires, mais ils peuvent aussi être permanents et peuvent affecter la réponse sexuelle de la patiente et/ou sa capacité à allaiter²⁰.

Pour certaines patientes, une sensibilité accrue au niveau des mamelons peut être observée plusieurs jours ou mois après l'implantation mammaire. C'est un phénomène normal lié à l'étirement de la zone à proximité des nerfs au cours de l'intervention. Heureusement, cette sensibilité accrue s'estompe au fur et à mesure de la cicatrisation des tissus. Le risque de sensibilité exacerbée est faible et n'est en général pas permanent.

Nécrose – La nécrose est la formation de tissu mort autour de l'implant. Elle peut empêcher la cicatrisation et nécessiter une correction chirurgicale et/ou le retrait de l'implant. Une déformation permanente de la cicatrice peut survenir à la suite d'une nécrose. Les facteurs associés à la nécrose incluent l'infection, l'utilisation de stéroïdes dans la poche chirurgicale, la consommation de tabac, la chimiothérapie/radiothérapie et la thérapie ou cryothérapie excessive.

Interférence avec la mammographie – L'importance de la mammographie doit être soulignée. Les patientes doivent informer leurs examinateurs de la présence, du type et de l'emplacement de leurs implants et demander une mammographie de diagnostic plutôt qu'un mammographie de dépistage²¹. Les implants mammaires peuvent compliquer l'interprétation des images mammographiques en obscurcissant le tissu mammaire sous-jacent et/ou en comprimant le tissu sus-jacent.

Même si la présence d'implants mammaires réduit la gamme de compression tissulaire au cours de la mammographie, plusieurs études portant sur les cancers du sein chez les femmes porteuses d'implants ont indiqué l'absence de différence significative au niveau du stade de la maladie au moment du diagnostic, et le pronostic semble être similaire chez toutes les patientes, qu'elles portent ou non des implants²². Des centres de mammographie agréés, des techniciens expérimentés dans l'examen des patientes portant des implants mammaires et l'utilisation de techniques de déplacement sont nécessaires pour visualiser correctement le tissu mammaire dans un sein implanté. La visibilité du tissu mammaire antérieur est meilleure à l'aide de vues de déplacement et celle du tissu mammaire postérieur à l'aide de vues de compression. Une zone visible est réduite à 35 % à l'aide de vues de compression et améliorée à 25 % à l'aide de vues de déplacement.

Interférence avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM) – Les implants Motiva Implants® avec microtranspondeur sont considérés comme compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Au cours d'un examen d'IRM, le microtranspondeur peut créer un artefact sur son contour, ce qui peut masquer la vue de certaines parties du tracé de l'implant et du tissu de la patiente.

Par conséquent, cet artefact présente des risques potentiels supplémentaires associés à l'IRM, y compris, sans toutefois s'y limiter, une évaluation inadéquate de l'enveloppe de l'implant pour la détection de la rupture ou un diagnostic de cancer manqué, en cas d'obstruction du cancer dans la zone de l'artefact.

Le risque calculé de ne pas détecter une rupture de l'enveloppe en raison de l'artefact est de 1 pour 166 000 unités d'implants Motiva Implants® avec microtranspondeur.

Il a été déterminé que le risque de ne pas détecter un cancer du sein en raison de l'artefact était de une patiente à risque élevé présentant une récurrence du cancer pour 596 examens de dépistage par IRM effectués sur des patientes à risque élevé porteuses d'implants Motiva Implants® avec microtranspondeur. Lorsque l'IRM est utilisée en association avec une échographie pour dépister le groupe de patientes à risque élevé, il faudrait 17 892 examens combinés d'IRM et d'échographie avant qu'une patiente présentant une récurrence du cancer ne soit probablement pas détectée (faux négatif).

Ces risques peuvent être réduits en effectuant une échographie en plus de l'IRM, permettant ainsi au radiologue de visualiser la zone située dans l'artefact produit dans l'IRM. De ce fait, le radiologue doit être informé de la présence du microtranspondeur à proximité du patch, à l'intérieur de l'implant mammaire. La présence d'un artefact de vide d'imagerie IRM doit être anticipée, ainsi que sa taille attendue.

AUTRES PATHOLOGIES SIGNALÉES

La littérature scientifique a signalé d'autres pathologies chez les femmes portant des implants mammaires remplis de gel de silicone. Plusieurs de ces affections ont été étudiées pour évaluer leur association potentielle avec les implants mammaires. Aucune relation de cause à effet n'a cependant été établie entre les implants mammaires et les pathologies indiquées ci-dessous. En outre, il est possible que d'autres risques jusqu'ici inconnus puissent se présenter ultérieurement, et qu'ils soient associés aux implants mammaires.

Signes et symptômes neurologiques – Certaines femmes porteuses d'implants mammaires ont présenté des troubles neurologiques (p. ex. symptômes visuels ou altérations de la sensation, de la force musculaire, de la marche, de l'équilibre, de la pensée ou de la mémoire) ou des maladies (p. ex. sclérose en plaques) et pensent que ces symptômes sont liés à leurs implants. Il n'existe cependant aucune preuve dans la littérature scientifique publiée d'une relation de cause à effet entre les implants mammaires et les maladies neurologiques.

19. Lee Y, Song SE, Yoon ES, Bae JW, Jung SP. Extensive silicone lymphadenopathy after breast implant insertion mimicking malignant lymphadenopathy. *Ann Surg Treat Res*. Déc. 2017;93(6):331-335. doi: 10.4174/asr.2017.93.6.331. Pub. électr. 1er déc. 2017. PMID: 29250513; PMCID: PMC5729128.

20. Araco A, Araco F, Sorge R, Gravante G. Sensitivity of the nipple-areola complex and areolar pain following aesthetic breast augmentation in a retrospective series of 1200 patients: Periareolar versus submammary incision. *Plast Reconstr Surg*. 2011;128(4):984-989. doi: 10.1097/PRS.0b013e3182268d73

21. Sá Dos Reis C, Gremion I, Richli Meystre N. Study of breast implants mammography examinations for identification of suitable image quality criteria. *Insights Imaging*. 3 jan. 2020;11(1):3. doi: 10.1186/s12944-019-0816-5. PMID: 31900684; PMCID: PMC6942083.

22. Hölmiş LR, Mellemkjaer L, Gunnarsdóttir KA, Tange UB, Krag C, Møller S, McLaughlin JK, Olsen JH. Stage of breast cancer at diagnosis among women with cosmetic breast implants. *Br J Cancer*. 24 mars 2003;88(6):832-8. doi: 10.1038/sj.bjc.6600819. PMID: 12644818; PMCID: PMC2377078.

Cancer – Des rapports médicaux sur le cancer du sein publiés dans la littérature médicale révèlent que les patientes porteuses d'implants mammaires ne présentent pas un risque plus élevé de contracter un cancer du sein que celles qui n'en possèdent pas. Des rapports publiés dans la littérature médicale indiquent que les implants mammaires ne retardent pas de façon significative la détection du cancer du sein ou n'affectent pas le pronostic de survie au cancer chez les femmes porteuses d'implants mammaires. Certaines études suggèrent même des taux de cancer du sein inférieurs parmi ce groupe de femmes.

Masse/kyste mammaire – Un kyste mammaire est une poche remplie de liquide qui se forme dans le tissu mammaire. Ces poches apparaissent lorsque les glandes mammaires produisant normalement du liquide s'élargissent ou sont obstruées²³. Selon le type et l'emplacement de l'implant mammaire, la masse se produit parfois chez les femmes présentant un tissu mammaire fin. Les kystes mammaires sont en général détectés par auto-examen des seins. Lorsqu'ils sont de taille réduite, ils passent souvent inaperçus ou peuvent être visualisés par mammographie.

Atrophie des tissus mammaires – L'atrophie mammaire peut être liée au vieillissement ou à la pression exercée en général par un implant mammaire trop large par rapport à la taille de la poitrine et de la paroi thoracique de la patiente.

Déformation de la paroi thoracique – La pression de l'implant mammaire peut faire en sorte que le tissu mammaire s'affine et se contracte (avec une visibilité et une palpabilité accrues de l'implant), pouvant ainsi entraîner une déformation de la paroi thoracique. Cela peut se produire lorsque les implants sont encore en place ou après leur retrait sans remplacement.

Maladie associée aux implants mammaires (MAIM) – Au cours de quelques dernières années, la FDA a reçu de nouvelles informations sur les symptômes systémiques communément dénommés « maladie associée aux implants mammaires », que certaines patientes attribuent à leurs implants. Un certain nombre de personnes atteintes de MAIM reçoivent aussi un diagnostic d'une maladie auto-immune ou d'une maladie du tissu conjonctif²⁴ spécifique, mais ce n'est pas le cas de la majorité.

Les chercheurs examinent les symptômes pour mieux comprendre leurs origines. Ces symptômes et leurs causes sont mal maîtrisés. Dans certains cas, le retrait des implants mammaires sans remplacement permettrait d'inverser les symptômes de MAIM.

Ces derniers peuvent inclure : troubles du système nerveux central (SNC) (p. ex. brouillard cérébral, perte de mémoire, acouphène, vertige, maux de tête, vision trouble et migraines) ; troubles musculosquelettiques (p. ex. fibromyalgie, douleurs musculaires, décoloration des mains, engourdissement, maux de tête et migraines) ; troubles psychologiques (p. ex. anxiété, crises de panique et sensation de mort imminente) ; troubles immunitaires/inflammatoires (p. ex. maladie de Raynaud, sclérodémie, thyroïdite de Hashimoto, syndrome de Sjögren, maladie auto-immune, infections récurrentes, polyarthrite rhumatoïde, sueurs nocturnes, choc toxique, fatigue chronique, sécheresse oculaire, intolérance alimentaire soudaine, lupus érythémateux disséminé et sclérose en plaques) ; ainsi qu'anémie et symptômes liés aux systèmes cardiorespiratoire et génitourinaire.

Maladie du tissu conjonctif (MTC) – Depuis le début des années 1990, près d'une dizaine d'examen systématiques compréhensifs ont été commandés par les ministères de la Santé de plusieurs pays pour examiner les liens présumés entre les implants mammaires remplis de gel de silicone et les maladies systémiques²⁵. Aucune preuve concrète n'a été formulée qui confirmerait une association entre les implants mammaires en silicone et les MTC.

Les cas de femmes porteuses d'implants mammaires en silicone et atteintes de MTC font état des symptômes suivants : modifications du système nerveux (p. ex. brouillard cérébral, perte de mémoire, vision trouble, migraines, acouphène) ; maladie musculosquelettique (p. ex. douleurs musculaires/articulaires, fibromyalgie, engourdissement/picotement dans les membres supérieurs et inférieurs, récupération musculaire lente après un effort physique) ; troubles immunitaires/inflammatoires (p. ex. maladie de Raynaud, syndrome de Sjögren, thyroïdite de Hashimoto, sclérodémie, infections récurrentes/persistantes, polyarthrite rhumatoïde) ; troubles GI/génitourinaires (p. ex. diminution de la libido, pancréatite, infection des voies urinaires, goût métallique en bouche, étouffement, maladie soudaine, reflux gastrique, gastrite, perte/gain de poids) ; ainsi que symptômes cardiorespiratoires et psychologiques.

23. The NSW Breast Cancer Institute (2006). *Breast cysts - An information guide for patients*

24. FDA. *Risks and Complications of Breast Implants*. Publié en 2020. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

25. Balk EM, Earley A, Avendano EA, Raman G. Long-Term Health Outcomes in Women With Silicone Gel Breast Implants: A Systematic Review. *Ann Intern Med*. 2 fév. 2016; 164(3):164-75. doi: 10.7326/M15-1169. [Publ. électr. 11.nov.2015.PMID:26550776](http://pubs.electr.11.nov.2015.PMID:26550776).

Les études récentes suggèrent toujours que cette association est possible étant donné que la silicone contenue dans les implants mammaires agit comme un corps étranger pouvant déclencher une réponse inflammatoire. Des particules microscopiques de silicone présentes initialement au niveau du site chirurgical ont été découvertes dans des sites éloignés (p. ex. dans le foie), suggérant qu'un petit nombre de particules de silicone se détachent des implants et traversent le système lymphatique ou circulent vers d'autres organes. En théorie, elles agissent comme des adjuvants et amorcent un processus inflammatoire dans les articulations ou activent le système immunitaire et stimulent la production d'anticorps. Néanmoins, aucune donnée concluante n'est disponible à cet égard²⁶.

Lymphome anaplasique à grandes cellules associé à un implant mammaire (LAGC-AIM)^{27,28}

– Le LAGC-AIM est un type rare de lymphome à cellules T impliquant des cellules du système immunitaire. En 2016, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) l'a reconnu comme une maladie associée aux implants mammaires. Le nombre exact de cas est très difficile à déterminer en raison des limitations importantes en matière de notification mondiale et du manque de données sur les ventes d'implants dans le monde. La plupart des données suggéreraient que le LAGC-AIM se produit plus fréquemment après la pose d'implants mammaires à surfaces texturées plutôt qu'avec ceux à surfaces lisses. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a demandé aux fabricants d'implants mammaires texturés d'effectuer des tests de biocompatibilité. Establishment Labs s'est conformée à cette demande. Une nombreuse documentation médicale porte sur le lien entre les implants mammaires et le risque de LAGC. Selon la FDA, toutes les informations examinées en date de sa notification de mars 2017 suggèrent que « les femmes porteuses d'implants mammaires présentent un risque très faible, mais accru, de contracter un LAGC par rapport aux femmes qui ne portent pas d'implants mammaires ». La plupart des cas de LAGC-AIM sont traités par retrait de l'implant et de la capsule environnante. Certains cas ont été traités par chimiothérapie et radiothérapie.

Voici quelques points soulevés par la FDA concernant le LAGC-AIM à l'intention des investigateurs : si vos patientes portent des implants mammaires, continuez de leur fournir les soins et le soutien habituels. Le LAGC-AIM est une maladie très rare ; elle se produit le plus souvent chez les patientes faisant l'objet d'une chirurgie de révision d'implant en raison d'un sérome persistant tardif. N'ayant été identifié en général que chez les patientes présentant des symptômes tardifs, tels que douleurs, grosseurs, tuméfaction ou asymétrie, le retrait prophylactique des implants mammaires chez les patientes ne présentant ni symptôme ni autre anomalie n'est pas recommandé. Les recommandations actuelles incluent les étapes suivantes :

- Sachez que la plupart des cas confirmés de LAGC-AIM se sont produits chez des femmes portant des implants mammaires texturés.
- Remettez à vos patientes la notice du fabricant, ainsi que tout autre matériel didactique avant l'intervention chirurgicale, et discutez avec elles des bénéfices et des risques associés aux différents types d'implants.

Envisagez la possibilité d'un LAGC-AIM lorsqu'une patiente présente un sérome périprothétique persistant tardif. Dans certains cas, les patientes ont présenté une contracture capsulaire ou des tumeurs à proximité de l'implant mammaire. Si vous suspectez un LAGC-AIM, dirigez votre patiente vers un spécialiste approprié pour évaluation. Lors de l'évaluation de la présence d'un LAGC-AIM, prélevez du liquide de sérome frais et des échantillons représentatifs de la capsule et faites-les analyser par un laboratoire de pathologie pour exclure le LAGC-AIM. L'évaluation diagnostique doit inclure l'évaluation cytologique du liquide du sérome par frottis colorés de Wright Giemsa et tests d'immunohistochimie de blocs de cellules pour classe de différenciation (CD) et marqueurs de la kinase du lymphome anaplasique (ALK). Établissez un plan de traitement personnalisé en collaboration avec l'équipe de soins multidisciplinaires de la patiente. Tenez compte des directives actuelles de pratique clinique, telles que celles énoncées par The Plastic Surgery Foundation (PSF) ou le National Comprehensive Cancer Network (NCCN) lors de la sélection de la démarche thérapeutique.

Pour consulter les dernières données statistiques sur les cas signalés, se reporter au site fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-ald.

26. Hölmlin LR, Lipworth L, McLaughlin JK, Friis S. Breast implant rupture and connective tissue disease: A review of the literature. *Plast Reconstr Surg*. 2007;120(7 SUPPL). 1162-69. doi: 10.1097/01.prs.0000286664.50274.f2

27. Clemens MW, Nava MB, Rocco N, Miranda RN. Understanding rare adverse sequelae of breast implants: anaplastic large-cell lymphoma, late seromas, and double capsules. *Gland Surg*. Avr. 2017;6(2):169-184. doi: 10.21037/gs.2016.11.03. PMID: 28497021; PMCID: PMC5409903.

28. Piubelli MLM, Ferrufino-Schmidt MC, Miranda RN. Gluteal Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL) is Distinct from Systemic ALCL ALK Negative in a Patient with Gluteal Implants. *Aesthetic Surg J*. 2019;39(10):NP441-NP442. doi: 10.1093/asj/sjz19279 E

Incidence estimée de LAGC-AIM par surface de dispositif

En janvier 2020, la FDA a publié un rapport de matériovigilance relatif au lymphome anaplasique à grandes cellules associé à un implant mammaire (LAGC-AIM). Il porte sur 733 cas de LAGC-AIM aux États-Unis et dans le monde, dont 496 (68 %) étaient associés à des implants mammaires texturés et 28 (4 %) à des implants lisses. Ces données sont très similaires à celles rapportées l'année précédente, portant sur un total de 573 cas de LAGC-AIM, dont 385 (67 %) étaient associés à des implants mammaires texturés et 26 (5 %) à des implants lisses, et un cas présentant des antécédents d'implant lisse et aucun implant texturé connu²⁹.

Bien que la prévalence du LAGC-AIM au cours de la vie était initialement estimée à une femme sur 30 000 porteuses d'un implant texturé, des études monocentriques plus récentes indiquent des taux d'incidence allant de 1:355 à 1:559³⁰⁻³². Selon Loch-Wilkinson *et al.*, les implants macro-texturés présentent un risque considérablement plus élevé de provoquer un LAGC-AIM. Comme les auteurs le décrivent, il a été démontré que les implants texturés, du fait de leur superficie plus large, favorisent des taux de formation de biofilms bactériens plus élevés et que cette charge bactérienne plus importante entraîne une augmentation linéaire significative de l'activation lymphocytaire³³, multipliant par 14,11 le risque de contracter un LAGC-AIM par rapport aux implants micro-texturés³⁴.

Aucun cas ni aucune incidence de LAGC-AIM n'a été signalé(e) pour les implants Motiva Implants® ; les informations sont tirées de publication scientifiques.

MODE D'EMPLOI

Usage unique

Ce produit est destiné à être utilisé sur une seule patiente au cours d'une intervention unique. **NE PAS** réutiliser des implants explantés. La réutilisation d'un dispositif à usage unique peut exposer les patientes et le personnel à des risques qui l'emportent sur les bénéfices perçus associés à ce dispositif. Ce produit ne doit jamais être traité et/ou réutilisé, même sur une même patiente. La réutilisation de dispositifs à usage unique peut affecter leur sécurité, leurs performances et leur efficacité. Les patientes peuvent être exposées à des risques uniques, tels qu'une infection et d'autres effets associés, un sérome, une contracture capsulaire et une réopération éventuelle. En outre, il n'est pas possible de garantir un nettoyage et une décontamination appropriés, l'absence de résidus des produits de nettoyage, de réactions aux endotoxines, d'exposition à d'autres risques biologiques et/ou de défaut du dispositif. Cette pratique peut aussi comporter des implications juridiques qui varient d'un pays à l'autre.

Traçabilité du produit

Les étiquettes de traçabilité du produit, fournies avec chaque dispositif et situées à l'intérieur de son emballage interne, fournissent des informations précises sur le produit et doivent être jointes au dossier de la patiente à des fins d'identification. Des étiquettes sont aussi disponibles pour la carte de porteur d'implant et les dossiers d'hôpitaux, le cas échéant. Le chirurgien doit encourager la patiente à participer au programme de traçabilité des dispositifs d'Establishment Labs, en enregistrant les informations relatives aux implants sur le site <https://motiva.health/motivaimagine/>.

La traçabilité permet de s'assurer que Establishment Labs dispose des coordonnées de chaque patiente afin de pouvoir la contacter en cas d'interventions ou d'autres problèmes liés aux implants dont elle doit être informée.

29 Medical Device Reports of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma | FDA. Consulté le 28 février 2022. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/medical-device-reports-breastimplantassociated-anaplastic-large-cell-lymphoma>

30 Doren EL, Miranda RN, Selber JC, *et al.* U.S. Epidemiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 2017;139(5):1042-1050. doi:10.1097/PRS.0000000000003282

31 Cordeiro PG, Ghione P, Ni A, *et al.* Risk of breast implant associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) in a cohort of 3546 women prospectively followed long term after reconstruction with textured breast implants. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery* : JPRAS. 2020;73(5):841-846. doi:10.1016/j.bjps.2019.11.064

32 Nelson JA, Dabic S, Mehrara BJ, *et al.* Breast Implant-associated Anaplastic Large Cell Lymphoma Incidence: Determining an Accurate Risk. *Annals of Surgery*. 2020;272(3):403-409. doi:10.1097/SLA.0000000000004179

33 Loch-Wilkinson A, Beath KJ, Knight RJW, *et al.* Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand: High-Surface-Area Textured Implants Are Associated with Increased Risk. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 2017;140(4):645-654. doi:10.1097/PRS.0000000000003654

34 Matros E, Shamsunder MG, Rubenstein RN, *et al.* Textured and Smooth Implant Use Reported in the Tracking Operations and Outcomes for Plastic Surgeons Database: Epidemiologic Implications for BIA-ALCL. *Plastic and Reconstructive Surgery Global Open*. 2021;9(3). doi:10.1097/GOX.00000000000003499

Produit stérile

Le produit est stérilisé lors de sa fabrication en utilisant une méthode de stérilisation à chaleur sèche. Chaque implant est fourni dans un emballage primaire scellé, à double barrière stérile. Utiliser des procédures standard pour maintenir la stérilité pendant le transfert de l'implant mammaire dans le champ stérile. Sortir l'implant mammaire de son emballage dans un milieu aseptique en portant des gants non poudrés.

La stérilité de l'implant est garantie uniquement si les emballages thermoformés, y compris leurs fermetures hermétiques, sont intacts.

NE PAS utiliser le produit si les emballages thermoformés ou leurs fermetures hermétiques sont endommagés ou ont été ouverts par inadvertance avant l'utilisation.

NE PAS restériliser le produit.

Éviter toute exposition prolongée à des conditions extrêmes de stockage. Nous recommandons de conserver ces dispositifs à la température ambiante, à la pression atmosphérique, au sec, et à l'abri de la lumière du soleil.

NE PAS planter le dispositif s'il présente des signes de contamination particulière, de dommages ou de perte d'intégrité. Un implant de rechange stérile doit être disponible au moment de l'intervention chirurgicale.

NE PAS planter le dispositif s'il présente des signes de fuites ou des éraflures.

Comment ouvrir l'emballage stérile du produit

NE PAS exposer l'implant mammaire à de la poudre, des éponges, des serviettes ou d'autres contaminants.

1. Un membre de l'équipe non stérile doit ouvrir l'emballage extérieur.
2. Retirer l'emballage interne et le retourner sur le champ stérile, en laissant l'emballage thermoformé interne scellé glisser délicatement sur le champ.
3. Utiliser la languette pour ouvrir le couvercle de l'emballage thermoformé interne.
4. Retirer l'implant mammaire et l'examiner pour détecter tout signe de contamination particulière, de dommages ou de perte d'intégrité. S'il est intact, replacer l'implant mammaire sur le plateau thermoformé interne. À ce stade, il est possible de rincer légèrement l'implant avec une petite quantité de solution saline pour neutraliser l'électricité statique et replacer le couvercle sur le plateau jusqu'à l'implantation, afin de prévenir tout contact avec des contaminants particulières en suspension et présents dans le champ chirurgical.

Dans le cas contraire, remplacer le dispositif par un implant de rechange stérile.

Remarque : Un implant de rechange stérile doit être disponible au moment de l'intervention chirurgicale.

Technique chirurgicale et sélection de l'implant

Les implants mammaires peuvent être positionnés par des incisions distinctes et selon différents plans tissulaires, ou emplacements de poche. La sélection de cette poche est souvent cruciale pour obtenir le résultat escompté en fonction de chaque patiente. Il convient de choisir une poche qui correspond aux caractéristiques physiques et historiques précises de la patiente, tout en maintenant un faible profil de risque de complications. Les chirurgiens doivent envisager de suivre les directives publiées relatives à la sélection de l'implant afin de minimiser les risques associés aux complications à court et à long terme.

Rétro-pectoral

(sous le muscle pectoral)



Rétro-fascial

(sous le tissu mammaire et le fascia)



Plan double

(partiellement sous le muscle pectoral et la glande mammaire)



Sélection de l'emplacement de l'implant

Rétro-musculaire/rétro-pectoral – Les avantages de cette technique comprendraient notamment une meilleure couverture tissulaire, un risque moins important de visibilité et palpabilité de l'implant, de contracture capsulaire et d'infection, et moins d'interférence avec la mammographie.

Des risques de complications liées à l'emplacement de l'implant dans la poche rétro-musculaire ont été signalés. Ils incluent notamment, une technique chirurgicale complexe, une récupération postopératoire prolongée, un état malade et des douleurs plus fréquentes ; un moins grand contrôle de la forme du sein ; une perte de position de l'implant et un aspect quelque peu anormal du sillon sous-mammaire accompagné d'une asymétrie importante ; des risques accrus de malposition (supérieure/latérale) « haute », une déformation à « double bulle », et une constriction du pôle inférieur.

Les indications pour les emplacements de la poche en rétro-glandulaire ou en rétro-fascial peuvent inclure les chirurgies de reconstruction primaire et de révision par implant mammaire, les patientes chez qui une modification de poche, dans le plan double, le plan rétro-musculaire ou le plan rétro-fascial initial, est nécessaire après une chirurgie de révision en raison d'une complication donnée.

Les avantages associés à cet emplacement de poche comprennent, sans toutefois s'y limiter, une technique chirurgicale moins difficile, un meilleur contrôle de la forme, de la position, du sillon sous-mammaire, une réduction de la durée de l'intervention, une récupération postopératoire plus rapide, des douleurs et une tuméfaction réduites et une diminution des risques de déformations d'animation. Des risques de complications liées à cette technique chirurgicale ont été signalés. Ils comprennent notamment une visibilité et une palpabilité accrues de l'implant, une « descente » de l'implant, une infection et une contracture capsulaire.

Rétro-fascial – Il s'agit d'une autre option d'emplacement de la poche. Lorsqu'une dissection rétro-fasciale est effectuée, les attaches fibreuses sont préservées et permettraient de mieux maintenir l'implant en place. En outre, le fascia des pectoraux favorise la création d'une structure de soutien du pôle supérieur de l'implant et permet d'éviter son déplacement vers le haut, rendant le pôle supérieur plus naturel. Les avantages de cette approche sont liés à une récupération sans douleur, par rapport à la position rétro-musculaire, et à une couverture tissulaire supplémentaire pour l'implant.

Plan double – Cette technique combine différents degrés de couverture tissulaire entre les sites en place rétro-pectorale et rétro-glandulaire, permettant au chirurgien d'ajuster son approche en fonction des besoins de couverture tissulaire de chaque patiente. La technique en plan double est de trois types : plan double I, II et III.

Les indications pour l'emplacement de la poche en plan double peuvent inclure les chirurgies de reconstruction primaire et de révision par implant mammaire, et de reconstruction primaire (à une ou deux étapes).

Les avantages de ces techniques incluent, notamment, une meilleure couverture tissulaire, moins d'interférence avec la mammographie, un volume plus important au niveau du pôle inférieur et une amélioration du contour des pôles supérieur et médial. Les risques associés à cette technique comprennent, sans toutefois s'y limiter, la visibilité et la palpabilité de l'implant, la contracture capsulaire et certaines déformations d'animation.

Au cours de l'intervention chirurgicale

Il est conseillé de disposer d'implants mammaires de plusieurs tailles dans la salle d'opération au moment de l'intervention pour permettre au chirurgien de choisir la taille qui convient.

- Un implant de rechange doit aussi être disponible.
- Il convient de noter qu'aucune force excessive ne doit être exercée sur un point précis de l'enveloppe pendant l'insertion du dispositif. Appuyer plutôt sur une partie aussi large que possible de l'implant.
- La longueur de l'incision doit être suffisante pour permettre l'introduction de l'implant du volume et du profil choisis, rempli d'un gel hautement cohésif, de manière à réduire le risque de pression excessive sur l'implant lors de son insertion. L'insertion forcée d'un implant par une très petite ouverture risque d'endommager le gel de l'implant et de provoquer des ruptures ou des fractures du gel. En cas de fracture de gel au cours de l'implantation, ne pas insérer l'implant dans le corps de la patiente et le remplacer par un neuf.
- La dissection insuffisante de la poche augmente le risque de rupture et de malposition de l'implant. Une poche sèche, bien définie, de taille appropriée et une bonne symétrie doivent être créées pour permettre à l'implant d'être placé à plat sur une surface lisse.
- Tous les dispositifs doivent être évalués avec soin pour détecter toute fracture ou bulle dans le gel, ou tout autre défaut du dispositif avant de l'insérer dans le corps de la patiente au cours de l'implantation mammaire. Ne jamais insérer un implant si le gel présente des fractures ; le remplacer par un implant neuf.

• Au cours de l'explantation, les chirurgiens doivent évaluer l'intégrité de l'implant mammaire en peropératoire pour identifier la présence ou l'absence de rupture, de fracture de gel ou de migration du gel. En cas de défaut du dispositif, l'implant doit être renvoyé à Establishment Labs où il fera l'objet d'une révision.

- **NE PAS** utiliser de lubrifiants pendant la pose car ils augmentent le risque de contamination de la poche et peuvent compromettre l'interface tissu-capsule.
- **NE PAS** endommager l'implant mammaire avec des instruments chirurgicaux acérés, tels qu'aiguilles et scalpels, des instruments émoussés, tels que pinces et forceps, ou une manipulation excessive pendant l'introduction dans la poche chirurgicale.
- **NE PAS** exercer de force excessive au cours de la pose de l'implant mammaire.
- **NE PAS** manipuler l'implant lors de l'expansion radiale, la compression ou la dissection de la poche.
- **NE PAS** insérer plus d'un implant dans chaque poche mammaire.

Maintien de l'hémostase/contrôle de l'accumulation de liquide

Le risque d'hématome et de sérome postopératoires peut être atténué par un traitement méticuleux de l'hémostase au cours de l'intervention et par l'utilisation postopératoire éventuelle d'un système de drainage en circuit fermé. Tout saignement persistant ou excessif doit être maîtrisé avant l'implantation. Toute évacuation postopératoire de l'hématome ou du sérome doit être effectuée avec soin afin d'éviter de contaminer ou d'endommager l'implant mammaire.

INSTRUCTIONS SPÉCIFIQUES

APPLICABLES AUX IMPLANTS MAMMAIRES CONTENANT UN MICROTRANSPONDEUR

Description et utilisation

Les implants Motiva Implants® avec microtranspondeur contiennent un dispositif d'identification par radiofréquence (RFID) implantable à long terme, intégré en toute sécurité dans le matériau de remplissage de l'implant mammaire. Les scanners permettant de lire les informations enregistrées dans le microtranspondeur sont vendus séparément. Le microtranspondeur est un RFID passif qui utilise des ondes radio permettant de fournir un numéro de série électronique (NSE) assurant une traçabilité totale des données propres à l'implant.

Le microtranspondeur intégré à l'implant mammaire fournit à la patiente un NSE utilisé pour accéder à une base de données contenant des informations sur l'implant mammaire (c.-à-d. numéros de série et de lot, numéro de référence, volume, taille et projection, modèle, type de surface, date de fabrication, etc.).

Précautions

Les patientes porteuses d'implants mammaires contenant un microtranspondeur peuvent passer en toute sécurité des examens diagnostiques d'IRM dans des appareils d'IRM cylindriques de 3 teslas maximum. Voir la prochaine section intitulée « Instructions destinées aux patientes subissant une IRM » pour des instructions détaillées.

Instructions destinées aux patientes subissant une IRM

Les patientes doivent être avisées d'effectuer des IRM régulièrement tout au long de leur vie afin de détecter toute rupture silencieuse, même si elles ne présentent aucun problème apparent. Comment mentionnée ci-dessus, la FDA recommande d'effectuer la première IRM trois ans après l'intervention, puis périodiquement tous les deux ans.

La patiente doit être surveillée en permanence au cours de l'examen d'IRM par contrôle visuel et audio (p. ex. par l'intermédiaire d'un interphone). Aviser la patiente de signaler à l'opérateur de l'appareil d'IRM toute sensation inhabituelle ou tout problème pour que l'opérateur puisse interrompre immédiatement l'examen, le cas échéant. Fournir à la patiente un moyen de signaler à l'opérateur de l'appareil d'IRM toute sensation inhabituelle ou problème éventuel.

Ne pas effectuer d'IRM si la patiente est sous sédatif ou anesthésie, si elle est désorientée ou par ailleurs incapable de communiquer avec l'opérateur de l'appareil d'IRM.

Les implants Motiva Implants® sont considérés comme compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. La patiente porteuse d'implants mammaires stériles en silicone Motiva Implant Matrix® peuvent passer un examen d'IRM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 et 3 teslas uniquement
- Champ magnétique à gradient spatial maximum de 4 000 gauss/cm (40-T/m) (extrapolé)

- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal, moyenné sur l'ensemble du corps, rapporté par le système de résonance magnétique (RM) de 2 W/kg pendant 15 minutes d'acquisition (c.-à-d. par séquence d'impulsions) dans le mode de fonctionnement normal du système

- Dans les conditions d'imagerie définies avec les implants mammaires stériles en silicone Motiva Implant® Matrix® avec microtranspondeur, une élévation de température maximale de 1,5 °C est attendue après 15 minutes d'IRM en continu (c.-à-d. par séquence d'impulsions)

Dans le cadre d'essais non cliniques, la force de déplacement induite magnétiquement et les couples induits magnétiquement ont été testés, et aucun déplacement ni couple significatif sur le plan clinique n'a été détecté. Les implants Motiva Implants® qui contiennent un microtranspondeur créent un vide d'imagerie lors d'un examen IRM avec implant mammaire (connu sous le nom d'effet artefact), ce qui peut bloquer la visibilité d'une petite zone autour du microtranspondeur. Des études non cliniques ont révélé que l'artefact provoqué par les implants Motiva Implants® s'étend d'environ 15 mm par rapport au dispositif RFID lorsqu'ils sont visualisés par séquence d'impulsion d'écho de gradient et par un appareil d'IRM de 3 teslas.

Dans certains cas, des techniques d'imagerie supplémentaires, comme l'échographie, la tomosynthèse, la mammographie par compression numérique, la mammographie par contraste de soustraction ou la scintimammographie, sont recommandées pour améliorer la visualisation de la région concernée par l'artefact et pour consolider ainsi le diagnostic global.

D'après des études menées par le fabricant, une méthode « combinée » ou « double » utilisant des techniques d'imagerie complémentaires (c.-à-d. une IRM couplée à une échographie, une mammographie, une tomosynthèse, etc.) peut augmenter considérablement la précision du diagnostic en présence d'implants mammaires stériles en silicone Motiva Implant® Matrix® avec microtranspondeur. L'ajout de modalités d'imagerie complémentaires, utilisant des pratiques standard, permet un contrôle radiologique complet des seins.

INSTRUCTIONS SUPPLÉMENTAIRES

Voici des instructions supplémentaires relatives à l'utilisation des implants mammaires contenant un microtranspondeur :

- Vérifier le microtranspondeur intégré à l'implant avant la rupture des barrières stériles à l'aide du scanner correspondant, le cas échéant.

Mise en garde

Si la région mammaire est soumise ultérieurement à un traumatisme physique à la suite d'un accident ou d'une blessure, la patiente doit consulter son médecin pour s'assurer du bon fonctionnement du microtranspondeur. Si, pour une raison quelconque, le scanneur approprié ne parvenait plus à scanner le microtranspondeur, cela ne compromettrait pas le fonctionnement normal de l'implant mammaire et ne constituerait pas une complication.

Traçabilité des dispositifs

Les implants mammaires remplis de gel en silicone font l'objet d'un suivi électronique. La conformité à cette exigence est obligatoire. Il est donc requis de signaler à Establishment Labs, soit directement soit par l'intermédiaire d'un représentant, les numéros de lot et de série des dispositifs implantés dans une patiente, la date de l'intervention chirurgicale, le numéro d'identification et les coordonnées personnelles et les informations relatives au cabinet du chirurgien.

Establishment Labs recommande vivement que toutes les patientes recevant des implants mammaires remplis de gel de silicone participent à son programme de traçabilité des dispositifs, en saisissant les informations concernant leurs implants sur le site motiva.health/motivaimagine/. Cela permettra de s'assurer que Establishment Labs dispose des coordonnées de chaque patiente afin de pouvoir la contacter en cas d'interventions ou d'autres situations liées aux implants dont elle doit être informée.

Instructions et précautions relatives au retrait

Les raisons les plus courantes nécessitant le retrait d'un implant mammaire sont des complications, comme une contracture capsulaire, la rupture de l'implant et sa malposition, ainsi que la décision de la patiente de modifier la taille ou la forme de l'implant. Le chirurgien est invité à utiliser son jugement clinique pour choisir parmi les techniques chirurgicales en vigueur et acceptées lors du retrait et du remplacement des implants mammaires, afin de minimiser l'incidence de réactions indésirables et obtenir les meilleurs résultats possibles pour la patiente.

Conditions de stockage et de manipulation

Aucune condition particulière n'a été identifiée quant au transport des dispositifs. Il est cependant recommandé de conserver les produits sous emballage dans un local propre désigné dans l'hôpital ou la clinique, et de les ranger à plat, dans des conditions ambiantes.

Date limite d'utilisation

La date limite d'utilisation du dispositif figure sur l'étiquette de l'emballage. **AVERTISSEMENT :** Establishment Labs ne garantit pas la stérilité si le dispositif est utilisé après la date limite.

Méthode d'élimination

Traiter le produit qui n'est pas renvoyé au fabricant comme une matière infectieuse. Les dispositifs usagés peuvent être éliminés dans un conteneur à déchets approprié et incinérés ultérieurement par un service de ramassage des déchets spécialisé ou conformément aux règlements locaux suivants.

La mauvaise manipulation des dispositifs explantés peut entraîner des risques inutiles, tels qu'une infection ou une contamination microbienne.

Informations relatives à la durée de vie attendue des dispositifs

Les implants Motiva Implants® ne sont pas des dispositifs considérés comme permanents. Selon les caractéristiques chimiques des matériaux utilisés dans la fabrication des dispositifs Motiva®, les tests de vieillissement accéléré pour une durée de vie de cinq ans, les informations de pharmacovigilance et les nombreuses analyses des données cliniques recueillies sur des dispositifs équivalents, un taux de survie à 10 ans de 80 % a été établi comme un critère d'acceptation pour la durée de vie des implants Motiva Implants®³⁵.

Il est impossible de prédire avec précision la durée de vie réelle d'un implant particulier. Il est largement admis que plusieurs facteurs affectant de façon déterminante la durée de vie d'un dispositif individuel échappent au contrôle du fabricant. Ces facteurs incluent l'implantation elle-même, l'anatomie, l'état de santé de la patiente, son comportement et ses activités habituelles (p. ex. activités sportives), ainsi que les influences mécaniques externes prévisibles et imprévisibles.

Enregistrement et carte de porteuse d'implant

Chaque implant mammaire est fourni accompagné de 10 étiquettes d'enregistrement patiente, indiquant le numéro de référence, le numéro de série et le volume de l'implant, ainsi que d'autres informations réglementaires. Les étiquettes d'enregistrement patiente sont situées sur l'emballage interne du produit, fixées à l'étiquette principale. Pour remplir la carte de porteuse d'implant, coller une étiquette d'enregistrement de chaque implant au dos de chaque carte. Une autre étiquette doit être apposée dans le dossier de la patiente. Une troisième étiquette doit être ajoutée aux dossiers du médecin. Une quatrième étiquette est destinée aux dossiers de l'hôpital. Les autres étiquettes peuvent être utilisées, le cas échéant, à des fins de traçabilité du dispositif. Si une étiquette d'enregistrement patiente n'est pas disponible, les informations concernées figurant sur l'étiquette du dispositif peuvent être recopiées à la main.

Carte de porteuse d'implant

L'intervention chirurgicale de chaque patiente doit être enregistrée en cas de consultations ultérieures ou de chirurgies supplémentaires. Chaque implant est fourni accompagné d'une carte qui doit être remise à la patiente pour son usage personnel. Des étiquettes d'enregistrement doivent être apposées sur la carte de porteuse d'implant. Les informations suivantes figurent sur la carte de porteuse d'implant : type de dispositif, nom de la patiente, position de l'implant (c.-à-d. rétro-musculaire, rétro-glandulaire, plan double ou plan rétro-fascial), date d'implantation, nom du chirurgien traitant, informations sur le fabricant, UDI, référence du dispositif, numéro de série et volume de l'implant.

ÉVALUATION DU PRODUIT

Establishment Labs exige que toutes les complications résultant de l'utilisation de ce dispositif soient signalées immédiatement à la société par l'intermédiaire du formulaire de plainte adressé à Establishment Labs S.A., Coyol Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Pour une aide supplémentaire, appeler le +506 2434-2400 ou se rendre sur le site <https://motiva.health/surgeons/>.

SIGNALEMENT ET RENVOI DU DISPOSITIF

En cas d'explantation, la raison doit être signalée à l'aide du formulaire de plainte et le dispositif explanté doit être renvoyé au représentant d'Establishment Labs local. Si aucun représentant local de la société n'est disponible, signaler l'incident directement à Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Pour une aide supplémentaire, appeler le +506 2434-2400 ou se rendre sur le site motiva.health/patients-support/.

Conformément au protocole de renvoi des implants explantés d'Establishment Labs, le dispositif explanté doit être décontaminé et emballé correctement avant son renvoi. Si les codes de santé locaux ne permettent pas de renvoyer l'implant, nous contacter directement à motiva.health/patients-support/ pour des instructions précises.

Tout incident grave concernant les implants Motiva® doit être signalé à Establishment Labs et à l'organisme compétent du pays dans lequel la patiente réside, le cas échéant, conformément aux règlements locaux.

POLITIQUE DE RENVOI DES MARCHANDISES

Les renvois de produits doivent être traités par le représentant local d'Establishment Labs. Si aucun représentant local de la société n'est disponible, signaler l'incident directement à Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Pour une aide supplémentaire, appeler le +506 2434-2400 ou se rendre sur le site motiva.health.

Pour que le renvoi des marchandises puisse être accepté, toutes les fermetures hermétiques de l'emballage doivent être intactes. Les produits renvoyés peuvent faire l'objet de frais de réapprovisionnement. Pour de plus amples informations, contacter le représentant local d'Establishment Labs.

COMMANDE DE PRODUIT

Pour passer une commande directe ou pour des informations sur le produit, contacter le représentant local d'Establishment Labs. Si aucun représentant local de la société n'est disponible, contacter Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Pour une aide supplémentaire, nous contacter par téléphone au +506 2434-2400 ou par e-mail à customerservice@establishmentlabs.com. Pour consulter les indications détaillées, contre-indications, avertissements et mises en garde associés à l'utilisation des implants mammaires stériles en silicone Motiva Implant Matrix®, se reporter à la notice du produit fournie avec chaque implant.

GARANTIE LIMITÉE ALWAYS CONFIDENT WARRANTY®, LIMITE DE RESPONSABILITÉ ET EXCLUSION D'AUTRES GARANTIES D'ESTABLISHMENT LABS

Toutes les modalités, conditions et exclusions de la garantie Always Confident Warranty® d'Establishment Labs peuvent être consultées sur le site Web motiva.health ou obtenues auprès du représentant local d'Establishment Labs. Aucune garantie ni aucun programme d'Establishment Labs ne couvre les coûts, frais ou dépenses liés à tout traitement médical et/ou la reprise chirurgicale des implants. Establishment Labs ne sera pas tenue responsable des pertes, dommages ou dépenses accessoires ou consécutifs, liés directement ou indirectement à l'utilisation de ce produit. Si Establishment Labs détermine que le produit était défectueux au moment de son expédition par Establishment Labs, il incombe exclusivement à Establishment Labs de remplacer le produit. Establishment Labs S.A. n'assume aucune autre responsabilité. La présente garantie remplace et exclut toutes les autres garanties non expressément énoncées aux présentes, expresses ou implicites de par la loi, ou comprenant par ailleurs, sans toutefois s'y limiter, toutes les garanties implicites de qualité marchande, d'aptitude à l'emploi ou d'efficacité.

FABRICANT LÉGAL

Establishment Labs S.A. :

Coyoil Free Zone & Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica, code postal : 20113

Téléphone : +506 2434-2400

www.establishmentlabs.com

motiva.health/patients-support/

<https://ifu.motiva.health/>

SITES DE FABRICATION

Coyoil Free Zone & Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica.

Code postal : 20113

Coyoil Free Zone & Business Park Building, 0 Street, Building B-25,

Alajuela, Costa Rica

Code postal : 20113

Establishment Labs S.A

Coyoil Free Zone 2nd Street, Building B-23.

Alajuela, Costa Rica

Code postal : 20113

REPRÉSENTANT EUROPÉEN

Emergo Europe :

Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Pays-Bas

































IMPORTATEUR EUROPÉEN

EDC Motiva BVBA

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem

Anvers, 2160, Belgique

Symboles utilisés sur les étiquettes des produits (y compris symboles non harmonisés)

	Quantité d'accessoires ou de dispositifs médicaux contenus dans l'emballage		Spécification de taille de la « base » de l'implant en centimètres (cm)		Conserver à l'abri de la lumière solaire
	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Le dispositif peut être numérisé en toute sécurité conformément aux spécifications testées décrites dans la notice d'emploi		Spécification de taille de la « projection » de l'implant en centimètres (cm)		Craint l'humidité
	Identification de la patiente		Centre de soins de santé ou médecin		Ne pas réutiliser
	Date		Dispositif médical		Consulter le mode d'emploi
	Position de l'implant		Numéro de série		Mise en garde
	Fabricant		Identificateur de dispositif unique		Représentant agréé dans l'Union européenne
	Importateur		Numéro de référence		Date limite d'utilisation
	Système de barrière stérile double		Pays de fabrication		Ne pas restériliser
	Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche		Date de fabrication		Fragile, manipuler avec soin
	Compatible avec les examens d'imagerie sous certaines conditions		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Se reporter au manuel/livret d'instructions
	Spécification de taille de la « hauteur » de l'implant en centimètres (cm) (Remarque : ne concerne pas les implants Motiva® Ergonomix® rond et Motiva® PLUS rond.)		Volume de l'implant	Un numéro à un seul caractère qui peut être une lettre ou un chiffre indiqué sur l'étiquette du produit et dans l'étiquette de traçabilité	Numéro de validation de l'enregistrement en ligne

UPOZORENJE: Implantati za dojku bili su povezani s razvojem raka imunskog sustava koji se naziva anaplastični limfom velikih stanica povezan s implantatima za dojku (BIA-ALCL). Detaljnije informacije možete pronaći u odjeljku BIA-ALCL.

Pacijentice s implantatima u dojčkama moraju redovito obavljati kliničke kontrolne preglede kod svojeg kirurga.

OPREZ:

- Ovaj proizvod smiju upotrebljavati isključivo kirurzi koji su za to kvalificirani, a to je potvrdilo odgovarajuće nacionalno liječničko udruženje. Primjena ovog proizvoda od strane nekvalificiranih liječnika može imati za posljedicu nezadovoljavajuće estetske rezultate i ozbiljne štetne posljedice.
- Savezni zakon (SAD) ograničava upotrebu ovog instrumenta samo od strane certificiranih plastičnih kirurga.

Upute za upotrebu

**Sterilni silikonski implantati za dojku
Motiva Implant Matrix®
Establishment Labs**

UVOD

Priložena uputa pruža pregled važnih informacija o sterilnim silikonskim implantatima za dojku Motiva Implant Matrix® tvrtke Establishment Labs, uključujući opis proizvoda, indikacije za primjenu, kontraindikacije, upozorenja, mjere opreza, relevantne teme o kojima treba razgovarati s pacijenticom, štetne događaje, druga zabilježena stanja, način povrata proizvoda, ocjenu proizvoda, jamstvo i prijavljivanje neželjenih događaja povezanih s proizvodom.

NAMJENA

Sterilni silikonski implantati za dojke Motiva Implant Matrix® tvrtke Establishment Labs namijenjene su za primjenu u pacijentica kod sljedećih postupaka:

- rekonstrukcija dojke (primarna i revizija); za nadomještanje tkiva dojke uklonjenog zbog karcinoma ili traume, kod neodgovarajućeg razvoja zbog teške anomalije dojke te kod kirurške revizije radi popravka i poboljšanja rezultata prijašnjega kirurškog zahvata rekonstrukcije dojke.

INDIKACIJE ZA PRIMJENU

Sterilni silikonski implantati za dojke Motiva Implant Matrix® tvrtke Establishment Labs indicirani su za primjenu u pacijentica u dobi od 18 godina i starijih sa sljedećom svrhom:

- za korekciju urođenih i stečenih deformiteta dojke ili asimetrije dojku
- za korekciju ili poboljšanje rezultata prijašnjih kirurških zahvata rekonstrukcije dojki.

OPIS PROIZVODA I NJEGOVA SVOJSTVA

Sterilni silikonski implantati za dojku Motiva Implant Matrix® tvrtke Establishment Labs invazivni su medicinski proizvodi za dugotrajnu implantaciju radi rekonstrukcije dojki. Svi implantati sastoje se od ovojnice, pojačanog dijela i silikonskog gela. Proviske viskoznosti i elastičnosti, ProgressiveGel® PLUS i ProgressiveGel® ULTIMA®, formulacije tvrtke Establishment Labs. Ovojnica je načinjena od uzastopnih krizno povezanih slojeva silikonskog elastomera i barijere niske difuzije izrađene slojevitom tehnologijom što implantatima omogućuje elastičnost i cjelovitost. Sterilni silikonski implantati za dojke Motiva Implant Matrix® dostupni su s mikrotransponderom i bez njega. Mikrotransponder je postavljen unutar materijala za punjenje sterilno silikonskog implantata za dojku Motiva Implant Matrix®.

Tvrtka Establishment Labs provela je temeljita ispitivanja provjere dizajna i validacije te neklinička ispitivanja sterilnih silikonskih implantata za dojke Motiva Implant Matrix®, uključujući ispitivanja svojstava površine implantata, biokompatibilnosti, mehaničke i kemijske otpornosti i otpornosti na sterilizaciju, upotrebljivosti, elektromagnetske kompatibilnosti i električne sigurnosti te ispitivanja sigurnosti u uvjetima MR-a. Nakon što su u nekliničkim ispitivanjima utvrdili sigurnost primjene i svojstava proizvoda u skladu s njegovom namjenom, tvrtka Establishment Labs nastavila je obradivati kliničke podatke prikupljene nakon primjene proizvoda, potkrijepljene povratnim informacijama prikupljenima o ekvivalentnim proizvodima.

Dobiveni klinički podaci potvrđuju usklađenost s relevantnim zahtjevima sigurnosti i svojstava. Prema tvrdnjama utvrđen su sigurnost primjene i svojstva proizvoda, a rizici povezani s primjenom proizvoda prihvatljivi su kada se usporede s koristima za pacijentice.

Svi su sirovi materijali medicinskog stupnja čistoće, namijenjeni dugotrajnoj implantaciji i biokompatibilni su u skladu sa zahtjevima međunarodnih standarda.

Jedinstveni identifikatori proizvoda, UDI-DI, koji su obuhvaćeni ovim dokumentom jesu:

- Motiva® Round SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS: 7445161SilkPlusS4
- Motiva® Round SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS s Qid®: 7445161SilkPlusQK4
- Motiva® Round SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS sa Zen™: 7445161SilkPlusZenBZ
- Motiva Ergonomix® Round SilkSurface®/SmoothSilk®: 7445161ErgoroundR5
- Motiva Ergonomix® Round SilkSurface®/SmoothSilk® s Qid®: 7445161ErgoroundQYN
- Motiva Ergonomix® Round SilkSurface®/SmoothSilk® sa Zen™: 7445161ErgoroundZen8Y
- Motiva Round VelvetSurface® PLUS: 7445161VelvetPlusG2
- Motiva Round VelvetSurface® PLUS s Qid®: 7445161VelvetPlusQHA
- Motiva Round VelvetSurface® PLUS sa Zen™: 7445161VelvetPlusZenEJ
- Motiva Ergonomix® Round VelvetSurface®: 7445161ErgoVelvetM5
- Motiva Ergonomix® Round VelvetSurface® s Qid®: 7445161ErgoVelvetQZ2
- Motiva Ergonomix® Round VelvetSurface® sa Zen™: 7445161ErgoVelvetZenPE

Podaci o materijalima kojima pacijentice mogu biti izložene detaljno su navedeni u sljedećoj tablici.

Implantati Motiva Implants®	Ovojnica			Sustav pojačanog dijela		Gel Silikonski gel punjenja (% w/w)	Mikrotransponder	
	Silikonska standardna dispersija (% w/w)	Silikonska barierska dispersija (% w/w)	Boja glavna – serija (% w/w)	Pojačani dio (% w/w)	Prevlaka uranjajem (% w/w)		Feritni mikrotrans- ponder (Qid®) (% w/w)	Nefitni mikrotrans- ponder (Zen®) (% w/w)
Round SmoothSilk®/SilkSurface® Plus	3,09-7,13	0,63-1,46	0,0003-0,0006	0,159-1,572	0,0002-0,0019	89,77-96,11	0,007-0,066	0,087-0,858
Ergonomix® Round SmoothSilk®/SilkSurface®	2,32-5,37	0,58-1,34	0,0002-0,0005	0,159-1,572	0,0002-0,0019	91,66-96,94		
Round VelvetSurface® Plus	2,92-7,43	0,60-1,52	0,0002-0,0006	0,159-1,572	0,0002-0,0019	89,48-96,32		
Ergonomix® Round VelvetSurface®	2,23-5,25	0,56-1,32	0,0002-0,0005	0,159-1,572	0,0002-0,0019	91,85-97,06		

Potencijalna toksičnost kemikalija i materijala navedenih u sljedećim tablicama procijenjena je u ispitivanjima toksičnosti i procjenama rizika, a radi procjene razina izloženosti u usporedbi s količinom koja je utvrđeno kao vjerojatno sigurna. Na temelju aktualnih rezultata i provedene analize rizika malo je vjerojatno da će tvari koju mogu iscuriti, odnosno koje se mogu ekstrahirati iz ovojnice / pojačanog dijela i iz gela/mikrotranspondera implantata za dojke Ergonomix® Round i Round Plus, predstavljati sigurnosni toksikološki problem.

Kvantifikacija elemenata koja se mogu izlučiti u koncentriranoj nitratnoj kiselini pomoću induktivno spojene plazme / masene spektrometrije (ICP/MS).

Element	Koncentracija (µg/ jedinici)
barij	0,486
kalcij	27,0
krom	1,92
bakar	0,357
željezo	2,13
magnezij	2,33
nikal	0,199
paladij	0,09
platina	0,343
kalij	10,77
silikon	422,33
natrij	155,6
titan	11,4
cink	58,0
Nije utvrđeno	

Sažetak organskih tvari koje se mogu ekstrahirati za hlapljive (VOC), poluhlapljive (SVOC) i nehlapljive (NVOC) spojeve u otapalima s različitim indeksima polariteta: pročišćena voda (PW), heksan (hex), etanol (EtOH), DCM (diklorometan) i DMSO (dimetil sulfoksid).

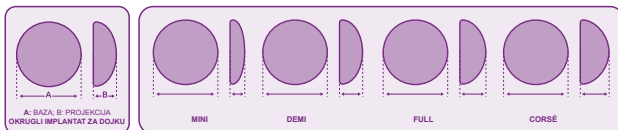
Spoj	Koncentracija (µg/jedinici)
VOC (HS-GC/MS)	
Trimetilsilanol	415
Benzen	1,03
SVOC (GC/MS)	
Benzoatna kiselina	5,81
Kaprolaktam	53,6
4-benzoična kiselina	189
4-klorbenzoična kiselina, trimetilsilil ester	32,7
2,4-diklorbenzoična kiselina	328,9
Dekametil ciklopentasiloksan (D5)	120,3
Dekametil cikloheksasiloksan (D6)	748,1
Tetradekametil cikloheptasiloksan (D7)	513,8
Heksaademetil cikloheksasiloksan (D8)	165,5
Oktadekametil ciklononasiloksan (D9)	391,5
2,2,4,4,6,8-heksametil-6,8-difenil-ciklotetrasiloksan	7 506
Eiskosametil ciklodeksasiloksan (D10)	1 053
2,2,4,4,6,6,8,10-oktametil-8,10-difenil-ciklopentasiloksan	19 485
Oligomer ciklični polidimetilsiloksan (kombinirane vrijednosti)	113 059
Kopolimer dimetilsiloksanemetilfenilsiloksan (kombinirane vrijednosti)	54 717
Siloksan** (kombinirane vrijednosti)	11 729,8
1,3,5,7-tetrametiltetrafenil ciklotetrasiloksan	19 884
2,4,6,8,10-pentametil-2,4,6,8,10-pentaifenil-1,3,5,7,9,2,4,6,8,10-pentaoksapentasiloksan izomer (kombinirane vrijednosti)	50 794
Oligomer polimetilfenilsiloksan (kombinirane vrijednosti)	23 974
Oktametil ciklotetrasiloksan (D4)	79,2
2-etil-heksanol	79,3
Tetrakosametil ciklodo ekadiloksan (D12)	804
Oligomer linearni polidimetilsiloksan (kombinirane vrijednosti)	377
NVOC (LC/UV)	
Palmitinska kiselina	158,5
Stearična kiselina	168,2
Erukamid	43,79
Irganoks 245	23,7
NVOC (LC/UV-Vis)	
Siloksan*** (kombinirane vrijednosti)	250 375
Di(2-etilheksil)ftalat	9 439
Nepoznato*** (n = 9)	576,87-1 308
GC/MS, plinska kromatografija / masena spektrometrija; LC/UV, tekuća kromatografija/ ultraviolet; LC/UV-Vis, tekuća kromatografija/ultraviolet vidljivo; NVOC, nevolatilni organski spojevi; SVOC, semivolatilni organski spojevi; VOC, volatlni organski spojevi.	

Vrijednosti su navedene za otapalo koje je pokazalo višu koncentraciju spoja.

Ovo su referentni rasponi za sterilne silikonske implantate za dojke Motiva Implant Matrix® tvrtke Establishment Labs.

Motiva Implant Matrix® - Round								
Baza (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8,5	2,2	105	3,1	135	3,5	145	4,0	180
9	2,3	125	3,3	155	3,7	175	4,2	210
9,5	2,4	140	3,4	180	3,9	205	4,5	240
9,75	2,4	150	3,4	190	4,0	220	4,6	260
10	2,5	160	3,5	205	4,1	235	4,8	280
10,25	2,5	170	3,5	215	4,2	255	4,9	300
10,5	2,6	185	3,6	230	4,3	275	5,1	325
10,75	2,6	205	3,7	245	4,4	295	5,2	350
11	2,7	220	3,8	265	4,5	315	5,4	380
11,25	2,7	230	3,8	285	4,6	335	5,5	410
11,5	2,8	245	3,9	300	4,7	355	5,7	440
11,75	2,8	260	3,9	320	4,8	375	5,8	475
12	2,9	275	4,0	340	4,9	400	6,0	510
12,25	2,9	290	4,0	360	5,0	425	6,1	550
12,5	3,0	310	4,1	380	5,1	450	6,3	590
13	3,1	360	4,3	425	5,3	500	6,6	650
13,5	3,2	400	4,4	475	5,5	550	6,9	725
14	3,3	430	4,5	525	5,7	625	7,2	825
14,5	3,4	475	4,6	575	5,9	700	7,5	925
15	3,5	525	4,8	625	6,1	775	7,8	1050

V = Volumen P = Projekcija



PREDVIĐENI UVJETI PRIMJENE

Sterilne silikonske implantate za dojke Motiva Implant Matrix® smiju ugrađivati licencirani liječnici/kirurzi koje je certificirao odgovarajuće nacionalno liječničko društvo, koji su kvalificirani za postupke ugradnje implantata dojke u sterilnim uvjetima i u skladu s dobrom aseptičkom praksom.

PACIJENTICE KOJIMA JE PROIZVOD NAMIJENJEN

Sterilni silikonski implantati za dojke Motiva Implant Matrix® namijenjeni su za ugradnju u pacijentica u dobi od 18 godina i starijih.

OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI

Slijedeće su očekivane koristi od primjene sterilnih implantata za dojke od silikonskog gela Motiva Implant Matrix®:

- rekonstrukcija dojke nadomještanjem tkiva odstranjenog zbog karcinoma ili traume ili tkiva koje se nije pravilno razvilo zbog jake anomalije ili
- kirurška revizija za korekciju ili poboljšanje rezultata prijašnjih kirurških zahvata rekonstrukcije dojki.

KONTRAINDIKACIJE

Primjena sterilnih silikonskih implantata za dojke Motiva Implants® tvrtke Establishment Labs kontraindicirana je:

- u žena s karcinomom dojke, bez mastektomije
- u žena s aktivnim infekcijama

- u žena koje su trenutno trudne ili doje
- u žena s nekontroliranim dijabetesom, za koji se klinički zna da utječe na sposobnost cijeljenja rana
- u žena u kojih postoje svojstva tkiva klinički nekompatibilna s mamoplastikom, poput oštećenja tkiva zbog kompromitirane prokrvljenosti ili ulceracije
- u žena s bilo kojim stanjem – ili pod terapijom – koje po procjeni kirurga predstavlja neprihvatljiv kirurški rizik (npr. nestabilna kardiovaskularna bolest, koagulopatije, kronični plućni problemi itd.).

UPOZORENJA

Oprez potreban tijekom kirurškog postupka umetanja i postupaka nakon toga:

- nemojte dopustiti da tijekom ugradnje ili drugih kirurških zahvata proizvod dođe u kontakt s oštrim predmetima, poput skalpela ili igala;
- nemojte uranjati implantat u otopine joda. Ako se jedna otopina koristi unutar kirurškog džepa, osigurajte da se džep temeljito ispere deioniziranom vodom tako da u njemu ne bude ostataka jedne otopine;
- nemojte dopustiti kontakt implantata s uređajima za kauterizaciju;
- nemojte raditi promjene na implantatu ili ga pokušavati popraviti ili umetati oštećeni implantat;
- pazite da tijekom umetanja implantata ne primijenjete pretjeranu silu na vrlo malu površinu ovojnice implantata tijekom umetanja proizvoda kroz inciziju. Umjesto toga primijenite silu na što je veću moguću površinu implantata tijekom umetanja. Primjena prekomjerne sile može dovesti do oštećenja implantata kako zbog pucanja gela tako i zbog rupture implantata;
- za postavljanje implantata nemojte upotrebljavati periumbilikalni pristup;
- u jedan kirurški džep nemojte postavljati više od jednog implantata;
- kapsularnu kontrakturnu nemojte rješavati zatvorenom kapsulektomijom ili nasilnom vanjskom kompresijom jer će to vjerojatno izazvati oštećenje implantata, rupturu, nabore i/ili hematome;
- jednom ugrađeni proizvod nemojte ponovno upotrijebiti ili resterilizirati. Implantati za dojke namijenjeni su samo za jednokratnu primjenu, stoga nepridržavanje ove indicacije može biti uzrok za nastanak infekcije, seroma, kapsularne kontrakture, potrebe za reoperacijom, nezaдовоľavajućih estetskih rezultata i drugih nuspojava koje mogu kompromitirati zdravlje pacijentice;
- u pacijentica s implantatima dojke nemojte primjenjivati mikrovalnu dijetarniju jer je to bilo udruženo s nekrozom tkiva, erozijom kože i ekstruzijom implantata.

MJERE OPREZA

1. Posebne populacije pacijentica

Sigurnost i učinkovitost kirurškog zahvata na dojka nisu utvrđene za sljedeće populacije pacijentica i/ili stanja:

- pacijentice s autoimunim bolestima (npr. lupusom, sklerodermijom);
- pacijentice s kompromitiranim imunim sustavom (npr. koje trenutno primaju imunosuprimirajuće lijekove poput steroida);
- pacijentice sa stanjima ili pacijentice koje primaju lijekove koji mogu utjecati na sposobnost cijeljenja rana (npr. nedovoljno kontrolirani dijabetes ili kortikosteroidna terapija) ili na zgrušavanje krvi (npr. istodobno liječenje varfarinom);
- pacijentice sa smanjenom prokrvljenošću dojki ili odgovarajućeg tkiva;
- pacijentice koje se podvrgavaju radioterapiji;
- pacijentice s ptotičnim dojka kada mamame bradavice padaju ispod inframamarnog nabora, bez da se učini mastopeksija;
- pacijentice u kojih su zabilježeni prethodni ponovljeni neuspjesi ispravaka kontura dojki;
- pacijentice s kliničkom dijagnozom depresije ili drugih mentalnih poremećaja, uključujući tjelesni dismorfni poremećaj i poremećaje hranjenja. Pacijenticama treba savjetovati da prije kirurškog zahvata s kirurgom rasprave svaki mentalni poremećaj koji imaju u anamnezi. Pacijentice s dijagnozom depresije ili drugih mentalnih poremećaja trebaju prije podvrgavanja kirurškom postupku ugradnje implantata za dojku pričekati dok se njihovo stanje ne stabilizira;

- za druge pacijentice sa složenom anamnezom može se smatrati da mogu iskazati čimbenike rizika koji mogu utjecati na sigurnost i učinkovitost kirurškog zahvata ugradnje implantata za dojke.

Kao kod svakog kirurškog postupka, anamneza pacijentice mora biti dobro proučena kako bi se utvrdilo je li ona dobar kandidat za kirurški postupak povećanja dojki.

2. Kirurške mjere opreza

Preliminarni pregled proizvoda: neposredno prije umetanja pregledajte proizvod nježnim manipuliranjem uz pažljivo provjeravanje ima li ruptura, fraktura gela, mjesta curenja sadržaja ili kontaminacije česticama.

Izbor kirurške tehnike i implantata: moguće je primijeniti nekoliko kirurških tehnika za izvođenje zahvata ugradnje implantata za dojke ispunjenih silikonskim gelom. Kirurgu se savjetuje da primijeni onu tehniku koja će prema njegovoj kliničkoj prosudbi polučiti najbolje rezultate za pacijenticu, a u skladu s ovim uputama za upotrebu.

- Incizija mora biti odgovarajuće duljine kako bi mogla primiti volumen i profil implantata i kako bi se smanjio potencijalni prekomjerni pritisak na implantat tijekom umetanja. Guranje implantata kroz vrlo mali otvor može imati za posljedicu lokalno slabljenje ovojnice implantata, može potencijalno dovesti do oštećenja ovojnice, frakture gela i moguće rupture implantata. Nakon postavljanja realističnih estetskih ciljeva koji osiguravaju međusobno razumijevanje između liječnika i pacijentice, kirurg mora odabrati između aktualnih i prihvaćenih kirurških tehnika kako bi minimizirao pojavu nuspojava i postigao najbolje rezultate.

- Izbjegavajte stvaranje nabiranja ili većih nabora na proizvodu tijekom umetanja. Preporučuje se prije zatvaranja prstom proći oko implantata kako bi se osiguralo da je implantat ravan.

- Postupci kao što su otvorena kapsulektomija, revizija džepa dojke, aspiracija hematoma/seroma, biopsija i lumpektomija mogu dovesti do oštećenja ovojnice implantata te se moraju pažljivo izvesti. Treba biti oprezan pri repoziciji implantata tijekom ponovljenog postupka kako bi se izbjegla kontaminacija implantata.

- Periareolarna i aksilarna incizija mogu umetanje implantata učiniti otežanim, čime se povećava rizik od oštećenja implantata. Periareolarna incizija može znatno smanjiti mogućnost dojenja u budućnosti.

- Veličina implantata mora biti u skladu s dimenzijama grudnog koša pacijentice, uključujući izmjerenu širinu baze dojke, svojstva tkiva i projekciju implantata.

- Teksturirani implantati, veći implantati, subglandularna implantacija i nedovoljna količina tkiva za pokrivanje implantata mogu biti razlozi da se implantat može bolje palpirati.

- Implantati većih dimenzija mogu povećati rizik od nastanka komplikacija poput ekstruzije, hematoma, infekcije, palpabilnih nabora na implantatu i vidljivog nabiranja kože.

RELEVANTNE TEME O KOJIMA TREBA RAZGOVARATI S PACIJENTICOM

Informacije za savjetovanje pacijentica

Ovaj dokument i informacije za pacijentice moraju se pažljivo pregledati prije savjetovanja pacijentica o sterilnim silikonskim implantatima za dojku Motiva Implant Matrix® tvrtke Establishment Labs i kirurškog zahvata na dojka. Liječnici moraju u cijelosti pročitati i razumjeti sadržaje ovih dokumenata i biti sigurni da su odgovorili na sva pitanja i uklonili sve nedoumice prije nego što nastave s primjenom ovog proizvoda. Ugradnja implantata u dojke selektivni je kirurški zahvat i pacijentica mora biti upoznata s potencijalnim rizicima i koristima njegove primjene kako bi mogla dati informirani pristanak. Pacijenticu stoga treba uputiti da pročita dokument pod nazivom „Informacije za pacijentice koje se podvrgavaju zahvatu augmentacije i rekonstrukcije dojki pomoću implantata Motiva Implants™”, koji je dostupan na mrežnoj stranici <https://ifu.motiva.health/>. Liječnik mora s pacijenticama raspraviti o odjeljcima s upozorenjima, kontraindikacijama, mjerama opreza, važnim faktorima koje je potrebno uzeti u obzir, komplikacijama² te o drugim aspektima iz dokumenta. Liječnik mora informirati pacijenticu o mogućim komplikacijama te o tome da medicinsko zbrinjavanje ozbiljnih komplikacija može uključivati dodatni kirurški zahvat i vađenje implantata.

INFORMIRANI PRISTANAK

Odgovornost je kirurg dokumentirati proces uspješnog donošenja odluke informiranog pacijenta u obliku „Dokumenta o informiranom pristanku” koji moraju potpisati kirurg, pacijentica i svjedok; taj dokument postaje sastavni dio službene medicinske dokumentacije pacijentice. Kada se razmatra kirurški zahvat ugradnje implantata za dojke ispunjenih silikonskim gelom, pacijentice je potrebno upoznati sa svim mogućim nuspojavama i komplikacijama povezanima s kirurškim zahvatom.

Tvrtka Establishment Labs preporučuje da svaka pacijentica kao nadopunu procesa dobivanja informiranja pristanka tijekom konzultacije s kirurgom dobije dokument „Informacije za pacijentice koje se podvrgavaju postopku augmentacije i rekonstrukcije dojki pomoću implantata Motiva Implants®“. Taj je dokument dostupan u elektroničkom obliku na ovoj mrežnoj stranici <https://ifu.motiva.health/>. Tvrtka Establishment Labs pouzdaje se u odgovornost svakog kirurga da svakoj pacijentici omogući dovoljno vremena da pročita i razumije rizike, koristi i preporuke povezane s kirurškim postupkom ugradnje implantata za dojke kako bi mogle donijeti odluku kao informirani pacijenti.

Sažetak kliničkih podataka o sigurnosti i izvedbi (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) za Europsko područje

Dodatne i ažurirane informacije o implantatima Motiva Implant Matrix® mogu se pogledati u Sažetku kliničkih podataka o sigurnosti i izvedbi na mrežnoj stranici tvrtke <https://ifu.motiva.health/> i mrežnoj stranici EUDAMED-a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pomoću jedinstvenog identifikatora proizvoda UDI-DI.

Izbjegavanje oštećenja tijekom medicinskih postupaka

Pacijentice moraju obavijestiti liječnike kod kojih se liječe o prisutnosti implantata kako bi se smanjio rizik od njihova oštećenja.

Mentalno zdravlje i elektivni kirurški zahvati

Sve pacijentice koje se podvrgavaju elektivnim kirurškim zahvatima kao što je zahvat na dojkmama moraju imati realistična očekivanja i biti usredotočene ponajprije na poboljšanje izgleda umjesto na savršen izgled. Pozovite pacijentice prije kirurškog zahvata i otvoreno porazgovarajte o tome postoji li u njihovoj anamnezi depresija ili poremećaj mentalnog zdravlja.

Tehnike pregleda dojki

Pacijentice moraju učiniti samopregled dojki jedanput mjesečno i mora ih se naučiti kako razlikovati implantat od tkiva dojke. Pacijentice ne smiju preterano manipulirati implantatom ili ga gnječiti. Pacijenticama treba reći da prisutnost čvorčica, uporan bol, otekućice, otvrdnuće ili promjena u obliku implantata može upućivati na simptomatsku rupturu implantata.

Postoperacijska njega

Pacijenticama treba reći da će nekoliko dana nakon operacije osjećati umor i bol te da dojke mogu biti natekle i osjetljive na fizički kontakt mjesec dana ili dulje. Također mogu osjećati stezanje u području prsiju dok se koža privikava na novu veličinu dojki. Pacijentice moraju izbjegavati prekomjerne napore najmanje nekoliko tjedana, ali bi trebale biti u stanju vratiti se na posao unutar nekoliko dana. Ako je prikladno, može se preporučiti i masaža dojki. Ako se pojavi bilo kakav problem, pacijentice ga moraju odmah prijaviti i po mogućnosti učiniti snimanje MR-om kako bi se utvrdilo postoji li ruptura.

Detektori metala

Implantate Motiva Implants® s mikrotransponderom moguće je detektirati visoko osjetljivim detektorima metala u nekim zračnim lukama.

Lijekovi za topikalnu primjenu – pacijentice se moraju savjetovati s liječnikom ili ljekarnikom prije primjene lijekova za topikalnu primjenu (npr. steroida) u području dojki.

Pušenje – pušenje može utjecati na proces cijeljenja kirurške rane.

Zračenje dojke – podaci iz literature upućuju na to da terapija zračenjem može povećati vjerojatnost kapsularne kontrakture, nekroze i ekstruzije implantata.

Pokrivenost policom osiguranja – pacijentice bi prije podvrgavanja kirurškom zahvatu trebale provjeriti s osiguravajućim društvom što sve pokriva njihova policna osiguranja.

Kirurški uvjeti i anestezija – kirurški zahvat ugradnje implantata za dojke izvodi se u specijaliziranoj operacijskoj sali u klinici/bolnici. Uobičajeno se primjenjuje opća anestezija, a kao opcija može se primijeniti i lokalna anestezija uz sedaciju. S kirurgom i u zdravstvenoj ustanovi će se izvesti kruški zahvat provjerite koje je prijeoperacijske pretrage i pregleda potrebno učiniti te koliko vremena prije zahvata morate biti natašte ili ne smijete uzeti svoje redovite lijekove.

MOGUĆE NUSPOJAVE

Ako nastupi neki od sljedećih neželjenih događaja ili bilo koji drugi, ispunite obrazac za prijavu neželjenog događaja i navedite sve dostupne podatke o pacijentici, proizvodu i razlogu prijave te sažetak opisa štetnog događaja i pošaljite ga na <https://motiva.health/surgeons/>.

Budući da se kirurški postupak izvodi u općoj anesteziji, povezan je s jednakim rizicima kao i drugi invazivni kirurški zahvati. Nakon kirurškog zahvata ugradnje implantata za dojke pacijentice mogu iskusi oćitanje, oćtvrdnuće, neugodu, svrbež, stvaranje modrica, probadanje i bol tijekom prvih nekoliko tjedana. Zabilježene nepoželjne nuspojave detaljno su opisane u nastavku.

Upala/iritacija – implantati za dojke ne razlikuju se od drugih stranih materijala koji se ugrađuju u ljudsko tijelo te mogu u domaćina pokrenuti zaštitne imunose reakcije. Radi se o reakciji na strano tijelo ako se pojavi crvenilo, oćtekućice, toplina na dodir, bol i/ili gubitak funkcije.

Odgovor organizma na strano tijelo univerzalan je i u najboljem slučaju organizam uklanja ili na drugi način okružuje „iritirajući materijal“ fibroznom tkivom kako bi spriječio neželjene imunose posljedice.

Fraktura gela – fraktura gela definirana je kao rascjep ili puknuće gela implantata kada prekomjerne intrinzičke sile nasilno razdvajaju silikonsko punjenje. Kao posljedica oblika oblik implantata nepovratno se mijenja što dovodi do potrebe za zamjenom implantata. To se može dogoditi kod kohezivnoga silikonskog gela i najčešće zbog izlaganja implantata prekomjernim silama kompresije na maloj površini ovojnice implantata tijekom njegova umetanja. Fraktura gela može nastati i zbog razvoja kapsularne kontrakture te dovodi do izobilježavanja proizvoda.

Incizija mora biti odgovarajuće duljine kako bi se mogao smjestiti volumen i profil implantata s visoko kohezivnim gelom, što smanjuje prekomjerno opterećenje koje može oćtetiti gel implantata i potencijalno dovesti do rupture implantata ili frakture gela.

Fraktura gela može se oćtkriti ultrazvukom ili snimanjem MR-om. Većinu frakture gela nije moguće oćtkriti fizikalnim pregledom.

Difuzija gela – male kolićine silikona mogu difundirati/iscuriti kroz elastomernu oćvojnicu implantata punjenih silikonom. U literaturi se navodi da su utvrđene male kolićine silikona u periprotetskoj kapsuli, aksilarnim limfnim ćvorovima i drugim distalnim područjima u pacijentica s naizgled intaktnim implantatima punjenima gelom. Neka ispitivanja implantata tijekom implantacije dugog trajanja upućuju na to da curenje gela može pridonijeti nastanku kapsularne kontrakture i razvoju limfadenopata. S druge strane, dokazi o necurenju gela znaćajan su faktor koji govori u prilog kapsularne kontrakture. Zabilježene su i druge lokalne komplikacije koje imaju sličnu ili nižu stopu komplikacija kod implantata za dojke ispunjenih gelom nego implantati za dojku ispunjeni fiziološkom oćtopinom¹.

Crvenilo/modrice – krvarenje koje nastane u vrijeme kirurškog zahvata može uzrokovati promjenu boje koće. To je oćekivani simptom zbog kirurškog zahvata i prolazan je.

Nezadovoljavajući rezultati / kozmetiķi defekt – mogu nastati nezadovoljavajući rezultati poput strija, vidljivosti implantata i nezadovoljstva volumenom implantata. Neki od tih rezultata mogu uzrokovati neugodu. Kirurškom ugradnjom implantata može biti nemoguće u cijelosti ispraviti prethodno postojeću asimetriju dojki. Revizijski kirurški postupci mogu biti indicirani radi povećanja zadovoljstva pacijentica, ali oni uključuju dodatna razmatranja i rizike. Pažljivo preoperacijsko planiranje i kirurška tehnika mogu minimizirati, ali ne i uvijek sprijećiti nezadovoljavajuće rezultate.

Bol – većina žena osjetit će nakon kirurškog zahvata ugradnje implantat bol u dojkmama ili prsistiu. Iako se ta bol u nećekima žena povlaći kako napreduje cijeljenje nakon zahvata, u nekih žena može postati kronićan problem. Hematom, migracija implantata, infekcija, implantati koji su preveliki ili kapsularna kontrakтура mogu uzrokovati kronićnu bol. Iznadnadi, jaki bol može biti povezan s rupturom implantata. Kirurg mora uputiti pacijentice da odmah prijave ako imaju jaki bol ili je bol uporan.

Koćni osip / reakcija na silikon / alergija – rizici od koćnih reakcija povezanih s implantatima za dojke oćpćenito su vrlo niski. Međutim, zabilježeno je nekoliko koćnih reakcija nalik na reakcije preosjetljivost na implantate za dojke unatoć biološkoj kompatibilnosti i pretpostavljenoj nereaktivnosti njegovih sastojaka. Topikalna i sistemska primjena lijekova može ublaćiti simptome i dovesti do uspješnog oporavka. U nekim slućajevima potrebno je ukloniti implantat kako bi se simptom u potpunosti povukao.

Oćitanje – normalno postoperacijsko oćitanje, koje je najzraćenije približno tri do pet dana nakon kirurškog zahvata, povećava osjećaj pritiska u prsima. To je prirodni tjelesni odgovor na kiruršku traumu.

Problemi s laktacijom – žene u kojih je ućinjena mastektomija, a nakon toga kirurška rekonstrukcija dojke pomoću implantata možda neće moći doći na operiranu stranu zbog gubitka tkiva dojke i žlijezda koje proizvode mlijeko.

Osjećaj topline – sterilni silikonski implantati za dojke Motiva Implant Matrix® s mikrotransponderom u uvjetima snimanja MR-om mogu uzrokovati minimalan osjećaj topline.

Hipertrofični ožiljci – stvaranje ožiljaka prirodan je proces cijeljenja rana i može potrajati neko vrijeme dok ožiljci postaju budu vidljivi. Hipertrofični ožiljci mogu nastati kada postoji pretjerano stvaranje ožiljnog tkiva. Ožiljci mogu također biti uzrokovani pređugim cijeljenjem rane. Neke su osobe biološki sklonije stvaranju hipertrofičnih ožiljaka zbog svojih genetskih karakteristika².

„Bottoming out“ – *bottoming out* označava pojavu kada nakon zahvata dolazi do pomaka položaja donjeg dijela implantata dojkje čime se povećava razmak između mamile/areole i inframamarnog nabora. Čimbenici rizika navedeni u literaturi uključuju, ali nisu ograničeni samo na nedovoljnu kvalitetu postojećeg tkiva dojkje (npr. tanko potkožje, defektni elementi kože i tubularne dojke), karakteristike odabranog implantata za dojku (poput prevelike veličine), disekciju inframamarnog nabora i način postavljanja implantata tijekom kirurškog zahvata (tj. submuskularno i subglanularno)³.

Klinički simptomi koji nastaju nakon što se kod implantata dogodi *bottoming out* uključuju asimetriju, bradavice koje su usmjerene prema gore, opuštenost dojke, opipljivost implantata itd. Pravilno planiranje zahvata može ublažiti moguće uzroke za *bottoming out*. Preporučuju se pažljiva individualna procjena mamarnog tkiva, pažljiv odabir implantata, primjena kirurških tehnika koje minimiziraju rizik i odgovarajuće podupiranje dojki nakon kirurškog zahvata. Tretmani mogu biti različiti ovisno o težini komplikacije i kretati se od jednostavne submamarne fiksacije do primjene dodatnih podupirućih materijala.

Usporeno cijeljenje rane – neke pacijentice mogu imati produljeno vrijeme cijeljenja rane. Pušenje uzrokuje sniženje razine kisika u krvi i time izravno utječe na proces cijeljenja kirurških rana. Usporeno cijeljenje rane može povećati rizik od infekcije, ekstruzije i nekroze i može se razlikovati ovisno o tipu kirurškog zahvata ili incizije.

Kapsularna kontrakтура – pod kapsularnom kontrakturom podrazumijeva se hipertrofično ožiljno tkivo koje stvara organizam kao reakciju na strano tijelo ili kirurški implantat, što ugrožava estetski ishod, rezultira bolom, deformitetom dojke i često zahtijeva dodatne operacije⁴. Prepoznavanje raka dojke pomoću mamografije također može biti otežano. Kapsularna kontrakтура nastaje češće nakon infekcije, hematoma i seroma, a vjerojatnost njezina nastanka s vremenom raste. Kapsularna kontrakтура javlja se češće u pacijentica nakon revizijskih zahvata nego u pacijentica nakon primarnoga kirurškog zahvata ugradnje implantata. Kapsularna kontrakтура najčešća je komplikacija nakon kirurškog zahvata ugradnje implantata u dojke i jedan je od najčešćih razloga za reoperaciju.

Kapsularna kontrakтура stupnjuje se u četiri razine ovisno o težini:

- I. stupanj po Bakeru: dojka je normalno mekana i izgleda prirodno.
- II. stupanj po Bakeru: dojka je donekle čvrsta, ali izgleda normalno.
- III. stupanj po Bakeru: dojka je čvrsta i izgleda abnormalno.
- IV. stupanj po Bakeru: dojka je tvrda i bolna i izgleda nenormalno.

Pacijenticama je potrebno objasniti da mogu biti potrebni dodatni kirurški zahvati u slučaju kada je bol jaka i/ili dojke jako čvrste (npr. III. i IV. stupanj po Bakeru) i da kapsularna kontrakтура može ponovno nastati nakon dodatnih kirurških zahvata.

Zatvorena kapsulektomija (tj. vanjska manipulacija kako bi se tkivo kapsule rasprsnulo i otvorilo) primjenjuje se kao standardna metoda za liječenje kapsularne kontrakture; međutim, većina proizvođača, uključujući i tvrtku Establishment Labs tražincairda je jer može izazvati rupturu implantata.

Infekcija – infekcija može nastupiti sa svakim kirurškim implantatom. Većina infekcija koja nastupi kao posljedica kirurškog zahvata javlja se unutar nekoliko dana do tjedana nakon operacije⁵. Ipak, infekcija je moguća bilo kada nakon operacije. Nadalje, izvođenje pirsinga na dojci i bradavici može povećati rizik od infekcije. Infekcija tkiva koje u sebi ima implantat puno se teže liječi nego infekcije tkiva bez implantata. Ako infekcija ne reagira na antibiotike, implantat se mora ukloniti, a novi implantat uraditi tek kad se infekcija izliječi.

Kao i kod svih drugih kirurških postupaka, sindrom toksičnog šoka, po život opasno stanje, zabilježen je u rijetkim slučajevima nakon učinjenog zahvata ugradnje implantata za dojke. Sindrom toksičnog šoka nastupa iznenađeno i uključuje jaku vrućicu (38,8 °C [102 °F] ili više), povraćanje, proljev, nesvjesticu,

2 Berman B, Maderal A, Raphael B. Keloids and Hypertrophic Scars: Pathophysiology, Classification, and Treatment. *Dermatol Surg.* 2017 Jan;43 Suppl 1:S3-S18. doi: 10.1097/DSS.0000000000000819. PMID: 27347634.

3 Mañero, Ivan M.D.; Montull, Patricia M.D.; Guisantes, Eva M.D. Bottoming Out: A Simple Technique for Correcting Breast Implant Displacement. *Plastic and Reconstructive Surgery: December 2009 - Volume 124 - Issue 6 - p 452e-453e*
4 Headon H, Kasem A, Mokbel K. Capsular Contracture after Breast Augmentation: An Update for Clinical Practice. *Arch Plast Surg.* 2015 Sep;42(5):532-43. doi: 10.5999/aps.2015.42.5.532. Epub 2015 Sep 15. PMID: 26430623; PMCID: PMC4579163.

5 Song JH, Kim YS, Jung BK, Lee DW, Song SY, Roh TS, Lew DH. Salvage of Infected Breast Implants. *Arch Plast Surg.* 2017 Nov;44(6):516-522. doi: 10.5999/aps.2017.01025. Epub 2017 Oct 27. PMID: 29076316; PMCID: PMC5801791.

vrtočlacu i/ili osip sličan sunčanim opeklinama. Ako pacijentice primijete te simptome, moraju se odmah obratiti svojem liječniku radi postavljanja dijagnoze i liječenja⁶.

Serom – serom je nakupina tekućine kao posljedica upale tkiva⁷. Etiologija seroma u kirurgiji dojke poznata je i povezuje se s hipovaskularnim mljeom ili traumom kao posljedicom kirurškog zahvata.

Seromi se često apsorbiraju tijekom nekoliko tjedana, međutim ponekad je potrebno učiniti drenažu ligom kako bi se tekućina uklonila⁸. Iako seromi ne povećavaju rizik od raka dojke, oni ponekad cijele sa stvaranjem ožiljaka ili kalcifikacija što u budućnosti može otežati dijagnostiku mamografijom. Simptomi seroma javljaju se najčešće jedan tjedan do 10 dana nakon kirurškog zahvata; zahvaćeno područje može biti osjetljivo i otečeno, s diskretnom kvržicom i crvenilom koje se pojavljuje unutar dana ili dva. Rano stvaranje seroma definiira se kao periprotetsko nakupljanje tekućine unutar prve godine nakon operacije, dok se kasnim oblikom smatra svako stvaranje seroma nakon toga⁹.

Osim što uzrokuje bol, serom povećava rizik od nastanka infekcije u dojci. Ovisno o lokaciji može izazvati pritisak na mjestu kirurškog reza i ponekad uzrokovati dehisijenciju rane.

Hematom – hematoma je nakupljanje krvi u tkivo dojke. Stvaranje hematoma jedna je od nekoliko komplikacija koje mogu nastati nakon kirurškog zahvata ugradnje implantata za dojke. Simptomi hematomata općenito uključuju oticanje, modrice i bol oko područja incizije¹⁰.

Dok je većina hematoma veličinom mala i potpuno se povlače sami od sebe, a krv apsorbira, pacijentice u kojih se pojavi umjerna do jaka bol moraju učiniti kontrolni pregled. Većina hematoma povući će se sama od sebe ili će ih se morati drenirati. Drenovi su tanke kirurške cvjetnice koje se uvode u dojku s na sebi priključenim malim okruglim spremnikom za prikupljanje krvi i drugih tekućina.

Ruptura – o rupturi implantata za dojku govorimo kada se na ovojnicu implantata pojavi rascjep ili rupa. Ruptura može nastati bilo kada nakon implantacije, ali je vjerojatnije da će nastati što je duže implantat u tijelu. Uzroci rupture implantata mogu biti sljedeći: oštećenje kirurškim instrumentom, napinjanje i slabljenje implantata tijekom implantacije, starost i dizajn implantata, submuskularna češće nego subglanularna lokacija, nastanak postoperacijskih hematoma i seroma, preklapanje ili nabrajanje ovojnice implantata, prekomjerni pritisak na grudni koš, trauma, kompresija tijekom mamografskog snimanja i jaka kapsularna kontrakтура¹¹.

Ruptura implantata ispunjenih silikonskim gelom većinom je tih, što znači da najčešće ni pacijentica ni liječnik na temelju fizikalnog pregleda ne mogu utvrditi da na ovojnicu implantata postoji rascjep ili rupa. Integritet implantata za dojku (i otkrivanje fraktura gela i/ili tihih ruptura) može se ocijeniti pomoću nekoliko tehnika. Ultrazvučnu sonografiju visoke rezolucije prihvatila je većina pružatelja zdravstvene usluge i pacijentica za dijagnosticiranje rupture. Nadalje, Američka agencija za hranu i lijekove (USFDA) preporučuje motrenje pomoću MR-a, s time da se prvo snimanje MR-om učini tri godine nakon implantacije, a potom svake dvije godine¹². Ove se preporuke mogu razlikovati od države do države, stoga molimo da pacijentice upoznate s dodatnim smjernicama koje se temelje na lokalnim i trenutnačvažećim standardima skrbi. Tvrtka Establishment Labs ne preporučuje zatvorenu kapsulektomiju za liječenje kapsularne kontrakture jer može uzrokovati rupturu implantata.

Mogu se pojaviti neki simptomi, poput pojave kvržica oko implantata ili u aksilij, promjene veličine ili gubitka veličine i oblika implantata, boli, trnaca, oticanja, utrnulosti, peckanja ili otvrdnuća dojke. Navedeni simptomi nisu specifični za rupturu i mogu se javiti u pacijentica s kapsularnom kontrakturom.

6 Franchelli S, Pesce M, Baldelli I, Marchese A, Santi P, De Maria A. Analysis of clinical management of infected breast implants and of factors associated to successful breast pocket salvage in infections occurring after breast reconstruction. *Int J Infect Dis.* 2018 Jun;71:67-72. doi: 10.1016/j.ijid.2018.03.019. Epub 2018 Apr 13. PMID: 29660396.

7 Sood A, Kotamari VS, Therattil PJ, Lee ES. Sclerotherapy for the Management of Seromas: A Systematic Review. *Eplasty.* 2017 Aug 28;17:e25. PMID: 28990747; PMCID: PMC5575675.

8 Gioacchini M, Bottoni M, Grasseti L, Scallise A, Di Benedetto G. A simple, reliable, and inexpensive method for seroma drainage. *Arch Plast Surg.* 2015 May;42(3):361-2. doi: 10.5999/aps.2015.42.3.361. Epub 2015 May 14. PMID: 26015895; PMCID: PMC4439599.

9 Sforza M, Husein R, Atkinson C, Zaccacheddu R. Unraveling Factors Influencing Early Seroma Formation in Breast Augmentation Surgery. *Aesthet Surg J.* 2017 Mar 1;37(3):301-307. doi: 10.1093/asj/sjw196. PMID: 28207027.

10 FDA. Risks and Complications of Breast Implants. Published 2020. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

11 Hillard C, Fowler JD, Barta R, Cunningham B. Silicone breast implant rupture: a review. *Gland Surg.* 2017 Apr;6(2):163-168. doi: 10.21037/gs.2016.09.12. PMID: 28497020; PMCID: PMC5409893.

12 Update on the Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants (2011) - Executive Summary (2011). Accessed March 26, 2021. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/update-safety-silicone-gel-filled-breast-implants-2011-executive-summary>

Prijavljeni su neki slučajevi koji upućuju na to da bi se o urenju silikonskih implantata trebalo razmišljati pri diferencijalnoj dijagnozi eozinofilije¹³.

Ekstruzija – ekstruzija implantata za dojk u ili ekpozicija implantata događa se kada koža i tkivo dojke nisu dovoljni da zadrže implantat, uzrokujući tako da implantat izviruje kroz kožu i postane izložen vanjskom okolišu. To se događa u manje od 2 % pacijenata nedugo nakon zahvata ugradnje implantata za dojke ili nešto kasnije. Ekstruzija implantata dojke može nastati zbog različitih razloga, poput nepravilnog cijeljenja rane zbog infekcije, traume, nedovoljne pokrivenosti tkivom, prevelikog implantata uz nedovoljnu pokrivenost tkivom ili nedovoljne prokrvljenosti. Ekstruzija implantata dojke zahtijeva kirurško zbrinjavanje i uklanjanje implantata¹⁴.

Dehiscijencija kirurške rane – dehiscijencija kirurške rane znači razdvajanje rubova zatvorene kirurške incizije kože sa ili bez izlaganja ili protruzije dubljih tkiva, organa ili implantata. Razdvajanje rubova rane može se dogoditi na jednom ili više mjesta, cijelom dužinom rane i obuhvaćati više ili manje slojeva tkiva. Dehiscijentna incizija može, ali ne mora pokazivati kliničke znakove i simptome infekcije.

Rotacija – prednja/stražnja rotacija, koja se također naziva okretanje, češće se opaža kod implantata s kohezivnom gelom. Ravna baza implantata pozicionira se prema naprijed deformirajući tako dojk pacijentice. Odgovarajuće postavljanje implantata i disekcija kirurškog džepa smanjuju rizik od te pojave¹⁵.

Okretanje implantata može se riješiti ambulantno bimanualnom manipulacijom i u slučaju ponavljanja može se ponoviti. U nekim slučajevima može biti potrebna kirurška revizija radi smanjenja veličine kirurškog džepa.

Podaci u literaturi govore da interakcija između ovojnice implantata za dojk u, fizikalnih karakteristika implantata i disekcije kirurškog džepa može uzrokovati nepravilan položaj implantata. Druge teorije uključuju involuciju tkiva dojke.

Što se tiče karakteristika implantata, okretanje implantata bilo je povezano s neteksturiranom površinom, oblikom/izgledom implantata i omjerom punjenja gelom (tj. koliko je implantat bio napunjen). Drugi čimbenici, poput infekcije, hematoma/seroma, kapsularne kontrakture, disekcije, iskustva kirurga, fizičke aktivnosti i vanjske manipulacije implantatom mogu potencijalno pridonijeti razvoju te komplikacije.

Malpozicija – malpozicija implantata dojke definira se kao nepravilan smještaj implantata za dojk u tijekom kirurškog zahvata ili njegovo pomicanje iz originalnog položaja. Naziva se još deplasman ili ateralizacija. Malpozicija je često prijavljiva komplikacija zbog više čimbenika uzroka i može je se očekivati tijekom cijelog vijeka primjene proizvoda.

Pomicanje implantata s mjesta može biti izazvano traumom, kapsularnom kontrakcijom, gravitacijom ili od početka krivim postavljanjem¹⁶. Kirurg mora pažljivo planirati kirurški zahvat i izvesti ga onom tehnikom koja minimizira, ali potpuno ne isključuje rizik od malpozicije. Rizik povezan s tom komplikacijom jest nezadovoljstvo estetskim ishodom zahvata.

Dvostruka kapsula – dvostrukom kapsulom smatra se nalaz dvaju odvojenih kapsularnih slojeva oko implantata, odvojenih interkapsularnim prostorom. Iako rijetko, dvostruka kapsula može se dogoditi nakon kirurške ugradnje implantata za dojk u. Etiopatologija ovog stanja još je uvijek nejasna, ali dvije glavne hipoteze mogu objasniti razvoj te komplikacije. Prva je povezana s mehaničkom delaminacijom periprotetske kapsule čime nastaje interkapsularni prostor uslijed sile koja razdvaja unutarnji kapsuloprotetski kompleks i vanjsku kapsulu. Druga hipoteza smatra da je uzrok stvaranje periprotetske seroma oko kapsule. Dvostruka kapsula može biti parcijalna ili potpuna. Klinički znakovi mogu varirati od asimptomatskih do čvrstoće implantata, osjećaja neugode, promjene oblika ili pozicije implantata i bola.

Sinmastija – ovo je relativno rijedak problem pomicanja položaja implantata koji se događa kada se koža i mišići između dojki, a iznad sternuma (prsne kosti) odvoje i dva džepa u tkivu koja sadrže implantat spoje u jedan džep. To omogućuje da se implantati spoje u sredini, tvoreći tako privid jedne jedinice

dojke, uzrokujući ponekad osjećaj neugode i bol. Sinmastija je često teško ispraviti i to može zahtijevati više od jednog kirurškog zahvata. U većini slučajeva kirurg će ukloniti implantate i zamijeniti ih novim (obično manjim) implantatima.

Asimetrija – Preoperacijska asimetrija uključuje areole u različitim položajima u odnosu na medijalnu liniju ili visinu, dojke različitog oblika (npr. jedna obla a druga tubularna) ili dojke različite veličine. Te tipove asimetrije treba razlikovati od postoperacijskih estetskih razlika u dojka uzrokovanih ranije opisanim čimbenicima, poput *bottoming out*, visok položaj implantata ili njegova rotacija. Asimetrije uzrokovane nejednakim pristajanjem implantata ili tvorbom submamarnog nabora. To se može prevenirati odgovarajućim preoperacijskim planiranjem, pravilnom disekcijom džepa dojke i usporednom obje dojke nakon postavljanja implantata. Postoji mogućnost da nakon zahvata ugradnje implantata za dojke manji deformiteti u stijenci toraksa ili morfološki poremećaji dojki postanu puno vidljiviji. Stoga se prije operacije s pacijenticom moraju raspraviti predviđene korekcije navedenih anomalija¹⁷.

Nabiranje – nabiranje je kožna manifestacija nabora na implantatu i njegova ruba, vidljiva ili palpabilna i koja je najizraženija kada se pacijentica nagne prema naprijed. U situacijama kada je pokrivenost implantata mekim tkivom nedovoljna, ni neželjeni učinci postaju još izraženiji. Čimbenici rizika za nastanak nabiranja povezani su s kvalitetom tkiva dojke i niskoj kohezivnosti implantiranoga gela. Adekvatna pokrivenost nabora implantata tkivom obavezan je element u sprječavanju nabiranja ili vidljivosti ruba implantata.

Ptoza – „efekt vodopada“ opisni je pojam koji označava spuštanje, odnosno ptozu parenhimnog tkiva dojke preko fiksiranog ili inkapsuliranog implantata. Događa se češće nego što to kirurzi predviđaju, osobito dugo vremena nakon augmentacije. Neki implantati za dojk u skloniji su pridonijeti tom problemu jer se postavlja u visoke submuskularne džepove, osobito u žena s anatomskim mišićno-koštanim razlikama ili asimetrijom¹⁸.

Kalcifikacija / naslage kalcija – naslage kalcija mogu nastati u ožiljnom tkivu koje okružuje implantat i uzrokovati bol i tvrdoću dojke. Naslage kalcija vidljive su na mamografiji. Budući da je te naslage potrebno razlikovati od naslaga kalcija koje su znak raka dojke, može biti potreban dodatni kirurški zahvat radi odstranjivanja i ispitivanja kalcifikacija. Naslage kalcija pojavljuju se i u žena podvrgnutih zahvatu redukcije dojki, u pacijentica koje su imale hematom(e) ili serom(e), i čak u žena koje nisu bile podvrgnute nikakvom kirurškom zahvatu na dojka. Pojava naslaga kalcija znatno se povećava s dobi.

Reoperacija (eksplantacija) – ruptura, neprihvatljivi kozmetički ishodi (tj. udubine, nabori i druge potencijalno trajne kozmetičke promjene na dojci) i druge komplikacije mogu zahtijevati dodatne operacije na pacijentičnim dojka.

Implantati nisu doživotni, postoji mogućnost da će se tijekom života pacijentica podvrgnuti zahvatu uklanjanja implantata, sa ili bez zamjene novima. Kada se implantati uklone bez da se nadomjesto novima, promjene na pacijentičnim dojka mogu biti ireverzibilne.

Pacijenticama je potrebno napomenuti da se rizik od teške kapsularne kontrakture udvostručuje za pacijentice koje su imale rekonstrukciju sa zamjenom implantata u usporedbi s prvom implantacijom. Postoji rizik od slučajne kompromitacije integriteta ovojnice implantata tijekom reoperacije, koja potencijalno može dovesti do trajnog oštećenja proizvoda.

Zračenje može biti uzrok prijevremenog uklanjanja implantata zbog ekstruzije, kapsularne kontrakture i revidirajućih serom/hematoma.

Uvidljivost/palpabilnost – vidljivost i palpabilnost implantata mogu nastupiti jer je ovojnica tanka zbog nekoliko razloga, uključujući prekomjeran volumen, nekohezivnost sadržaja implantata ili prethodnoga kirurškog zahvata i starenja kože. Ako je implantat postavljen u subglandularni džep, potrebno ga je premjestiti u subkapsularni džep. Volumen implantata potrebno je smanjiti i treba provjeriti da sadržaj implantata bude kohezivni gel.

Limfadenopatija – silikonom inducirana limfadenopatija dobro je poznata i rijetka komplikacija ugradnje implantata. To je bolest limfnih čvorova (malih, okruglih struktura koje djeluju u sklopu tjelesnog imunostog sustava). Oni postaju abnormalne veličine ili konzistencije (najčešće u obliku oteklina ili uvećanih limfnih čvorova)¹⁹.

Nakon umetanja implantata uzroci aksilarne limfadenopatije imaju više čimbenika, a mogući čimbenici uključuju granulomatoznu reakciju, upalu i/ili malignitet. Izvješća u literaturi povezuju limfadenopatiju s intaktnim i rupturiranim silikonskim implantatima za dojke jer mikroskopske kapljice silikona mogu

13 Levenson, Toby, Greenberger, Paul A, Murphy, Robert (1996). Peripheral Blood Eosinophilia, Hyperimmunoglobulinemia A and Fatigue: Possible Complications Following Rupture of Silicone Breast Implants. 77(2), 119–122. doi: 10.1016/S1081-1206(10)63497-7

14 Breast Cancer. Breast Implant Extrusion. Published 2020. <https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/implant-extrusion#:~:text=In relatively rare cases after This is called 'extrusion.'>

15 Jong, Justin MD; Gabriel, Allen MD, FACS; Trekkell, Melissa MD; Lawser, Amy S, MSN, RN; Heide, Eric PhD; Buchanan, Dallas MD, FACS; Chun, Joseph T, MD, FACS** Cohesive Round Implants and the Risk of Implant, Plastic and Reconstructive Surgery - Global Open: December 2020 - Volume 8 - Issue 12 - p e3321 doi: 10.1097/GOX.0000000000003321

16 Khan Chagra, MD, Arvind U, Gowda, MD, Edwin Kwon, MD, Michelle Eagan, MD, W, Grant Stevens, MD. Techniques to Repair Implant Malposition after Breast Augmentation: A Review. Aesthetic Surgery Journal. Volume 36, Issue 6, June 2016, Pages 660–671. <https://doi.org/10.1093/asj/sjv261>

17 Breast Asymmetry (2019). Accessed on March 26, 2021.

<https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/asymmetry>

18 Frame J. The waterfall effect in breast augmentation. *Gland Surg*. 2017 Apr;6(2):193-202. doi: 10.21037/gls.2016.10.01. PMID: 28497023; PMCID: PMC5409900

migrirati u tjelesna tkiva čak i kada površina implantata ostane intaktna. Ruptura implantata za dojku i/ili curenje kroz intaktnu površinu može uzrokovati fibrozu i granulomatozne reakcije, što povratno može rezultirati kontraktom ili regionalnom limfadenopatijom koja ponekad oponaša malignitet. Mogu se uočiti različiti obrasci limfadenopatije, pa čak i ekstranodalna patologija.

Pregled tkiva neophodan je za utvrđivanje uzroka limfadenopatije. Ako ste u nedoumici, spektrometrijska analiza može potvrditi dijagnozu limfadenopatije izazvane silikonom.

Promjene osjetljivosti bradavice i dojke – kirurški zahvat na dojkmama može imati za posljedicu pojačanu/smanjenu osjetljivost dojke i/ili bradavice. Osjetljivost je tipično izgubljena nakon totalne mastektomije gdje je odstranjena i sama bradavica, a može biti izrazito smanjena kod parcijalne mastektomije. Raspon promjene nakon zahvata može biti od izrazite osjetljivosti do potpunog gubitka osjeta u bradavici ili dojci. Iako neke od navedenih promjena mogu biti prolazne, one također mogu biti i trajne te mogu utjecati na seksualnost pacijentice i sposobnost dojenja²⁰.

U nekih pacijentica nakon kirurškog zahvata ugradnje implantata u dojke može se danima ili tjednima primijetiti dodatna osjetljivost u području bradavica. Ta je pojava normalna, a nastaje zbog rastezanja područja u blizini živaca tijekom kirurškog zahvata. Srećom, ta dodatna osjetljivost povući će se sa cijeljenjem tkiva. Rizik od dodatne osjetljivosti nizak je i obično nije trajan.

Nekroza – nekroza je stvaranje mrtvog tkiva oko implantata. Može spriječiti cijeljenje rane i zahtijevati kiruršku korekciju ili uklanjanje implantata. Nakon nekroze može nastati trajni deformitet u obliku ožiljka. Čimbenici povezani s nekrozom uključuju infekciju, primjenu steroida u kirurškom džepu, pušenje, kemoterapiju/zračenje i terapijsku primjenu prekomjerne topline ili hladnoće.

Interferencija s mamografijom – treba naglasiti važnost mamografije. Pacijentice je potrebno uputiti da obavijeste liječnika koji obavlja pregled o prisutnosti, tipu i smještaju implantata i zatraži dijagnostičku mamografiju umjesto mamografije radi probira²¹. Implantati za dojku mogu komplicirati interpretaciju mamografskih snimaka tako da zaklone tkivo dojke koje se ispod njih nalazi i/ili komprimiraju tkivo iznad.

Iako prisutnost implantata za dojku smanjuje raspon tkivne kompresije tijekom mamografije, u nekoliko ispitivanja koja su promatrala pojavu raka dojki u žena s implantatima nisu utvrđene značajne razlike u stadiju bolesti u vrijeme dijagnoze, a čini se da je prognoza bila slična u pacijentica s implantatima i u pacijentica bez implantata²². Akreditirani centri za mamografiju, tehničari s iskustvom u snimanju pacijentica s implantatima za dojke i tehnike s prikazom uz pomak potrebni su kako bi se na odgovarajući način vizualiziralo tkivo dojke s implantatom. Prednje tkivo dojke najbolje se vizualizira prikazom uz pomak, a stražnje tkivo dojke prikazom uz kompresiju. Smanjenje vidljivog područja od 35 % s prikazom u kompresiju poboljšava se na 25 % s prikazom uz pomak.

Interferencija s magnetskom rezonancijom (MR) – implantati Motiva Implants® s mikrotransponderom smatraju se uvjetno sigurnima u uvjetima magnetske rezonancije. Tijekom snimanja MR-om mikrotransponder može stvoriti MR artefakt neposredno oko mikrotranspondera koji radiolozima može spriječiti vidljivost dijelova sjene implantata i dijelova tkiva pacijentice.

Stoga postoje dodatni rizici snimanja MR-om povezani s navedenim artefaktom, uključujući, ali ne ograničavajući se na neadekvatnu procjenu ovojnice implantata pri detekciji rupture ili pogrešne dijagnoze raka ako je rak zaklonjen područjem artefakta.

Izračunani rizik neprepoznavanja rupture ovojnice implantata zbog artefakta iznosi 1 na svakih 166 000 jedinica implantata Motiva Implants® s mikrotransponderom.

Utvrđeno je da se rizik od neprepoznavanja raka dojke zbog artefakta događa u jedne visokorizične pacijentice s recidivom raka na svakih 596 snimanja MR-om radi probira u visokorizičnih pacijentica s ugrađenim implantatima Motiva Implants® s mikrotransponderom. Kada se u svrhu probira u skupini visokorizičnih pacijentica koristi MR u kombinaciji s ultrazvučnim pregledom, potrebno je u svrhu probira učiniti 17 892 snimanja MR-om u kombinaciji s ultrazvučnom pretragom prije nego što se u pacijentice ne prepozna recidiv raka (lažno negativan nalaz).

19 Lee Y, Song SE, Yoon ES, Bae JW, Jung SP. Extensive silicone lymphadenopathy after breast implant insertion mimicking malignant lymphadenopathy. *Ann Surg Treat Res*. 2017 Dec;93(6):331-335. doi: 10.4174/ast.2017.93.6.331. Epub 2017 Dec 1. PMID: 29250513; PMCID: PMC5729128.

20 Araco A, Araco F, Sorge R, Gravante G. Sensitivity of the nipple-areola complex and areolar plain following aesthetic breast augmentation in a retrospective series of 1200 patients: Periareolar versus submammary incision. *Plast Reconstr Surg*. 2011;128(4):984-989. doi: 10.1097/PRS.0b013e318268d773

21 Sá Dos Reis C, Gremion I, Richli Meystre N. Study of breast implants mammography examinations for identification of suitable image quality criteria. *Insights Imaging*. 2020 Jan 3;11(1):3. doi: 10.1186/s13244-019-0816-5. PMID: 31900684; PMCID: PMC6942083.

22 Hölmlich LR, Mellemkjaer L, Gunnarsdóttir KA, Tange UB, Krag C, Møller S, McLaughlin JK, Olsen JH. Stage of breast cancer at diagnosis among women with cosmetic breast implants. *Br J Cancer*. 2003 Mar 24;88(6):832-8. doi: 10.1038/sj.bjc.6600819. PMID: 12644818; PMCID: PMC2377078.

Smanjenje tog rizika može se postići provedbom ultrazvučnog pregleda kao dodatka snimanju MR-om, čime se radiologu omogućuje uvid u područje unutar artefakta uzrokovanoj MR-om. Stoga se radiologa mora upozoriti na prisutnost mikrotranspondera i da se on nalazi uklopljen u blizni pojačanog dijela ovojnice unutar implantata dojke. Potrebno je predvidjeti postojanje očekivanog nevidljivog dijela u snimci učinjenoj MR-om i njegove veličine.

DRUGA PRIJAVLJENA STANJA

U literaturi postoje izvješća o drugim stanjima u žena s implantatima za dojke ispunjenima silikonskim gelom. Mnoga od tih stanja ispitivala su se radi procjene njihove moguće povezanosti s implantatima za dojke. Nije utvrđena uzročno-posljedična veza između implantata za dojke i stanja navedenih u nastavku. Nadalje, moguće je da se pojave i drugi, za sada nepoznati rizici za koje se u budućnosti može utvrditi da su povezani s implantatima za dojke.

Neurološki znakovi i simptomi – neke žene s implantatima u dojkmama imale su neurološke smetnje (npr. vizualne simptome ili poremećaje osjeta, mišićne snage, hodanja, ravnoteže, razmišljanja i pamćenja) ili bolesti (npr. multipla sklerozu) i smatraju da su ti simptomi povezani s njihovim implantatima. Međutim, nema podataka u objavljenoj literaturi o uzročnoj povezanosti implantata za dojku i neurološke bolesti.

Rak – izvješća o raku dojke u medicinskoj literaturi otkrivaju da pacijentice s implantatima za dojke nemaju povećan rizik od razvoja raka dojke u usporedbi s pacijenticama bez implantata. Izvješća iz literature ukazuju na to da implantati za dojku niti značajno usporavaju otkrivanje raka dojke niti negativno utječu na prognozu preživljenja od raka u žena s implantatima. Neka ispitivanja čak upućuju na nižu stopu raka dojke u žena s implantatima za dojku.

Tvorevina/cista u tkivu dojke – cista dojke vrećasta je tvorevina ispunjena tekućinom koja nastaje u tkivu dojke. Te tvorevine nastaju kada se žlijezde koje normalno proizvode tekućinu povećaju ili budu blokirane²³. Ovisno o tipu implantata za dojku i smještaju implantata tvorevina može ponekad nastati u žena s tankim tkivom dojke ili zbog samog implantata. Ciste dojke obično se pronađu samopregledom dojki. Kada su male, često prođu nezamijećeno ili budu primijećene na mamogramu.

Atrofija tkiva dojke – atrofija dojke može biti posljedica starenja ili pritiska obično uzrokovano prevelikom transplantatom u odnosu na veličinu dojke ili stijenke grudnog koša pacijentice.

Deformitet stijenke grudnog koša – pritisak implantata za dojke može uzrokovati stanjivanje i sakupljanje tkiva dojke (s povećanom vidljivošću i palpabilnošću), što može dovesti do deformiteta stijenke grudnog koša. To se može dogoditi dok su implantati još uvijek na mjestu ili nakon što se uklone bez zamjene novima.

Bolest implantata dojke (Breast Implant Illness. BII) – U protehik nekoliko godina agencija FDA primila je informacije o sistemskim simptomima koji se obično navode kao bolest implantata dojke (BII), a koje neke pacijentice pripisuju implantatima. U nekih osoba s BII može biti dijagnosticirana i specifična autoimuna bolest ili bolest vezivnog tkiva²⁴, ali ne mora.

Znanstvenici ispituju te simptome kako bi bolje shvatili njihovo porijeklo. Navedeni simptomi i njihov uzrok slabo su poznati. U nekim slučajevima zabilježeno je da je uklanjanje implantata, bez njihove zamjene novima, dovelo do povlačenja simptoma BII-ja.

Simptomi mogu uključivati poremećaje središnjega živčanog sustava, npr. rastresenost, gubitak pamćenja, tinitus, vrtoglavicu, glavobolje, zamućen vid i migrene); mišićno-koštane poremećaje (npr. fibromijalgija, bol u mišićima, promjena boje šaka, utrnulost, glavobolje i migrene); psihološke poremećaje (npr. tjeskoba, napadaji panike i osjećaj skore smrti); imunosne/upalne poremećaje (npr. Raynaudov sindrom, sklerodermija, Hashimotov tireoiditis, Sjögrenov sindrom, autoimuna bolest, recidivirajuće infekcije, reumatoidni artritis, noćno znojenje, toksički šok, kronični umor, suho oko, iznenadna intolerancija na hranu, sistemski eritemski lupus i multipla sklerozu) te anemiju i simptome koji se odnose na kardiorespiratorni i genitourinarni sustav.

Bolest vezivnog tkiva – od početka 90-ih godina prošlog stoljeća ministri zdravlja različitih zemalja naručili su približno dvanaest sustavnih pregleda podataka kako bi ispitali povezanost između implantata za dojku ispunjenih silikonom i sistemskih bolesti²⁵. Nisu pronađeni čvrsti dokazi koji govore u prilog povezanosti silikonskih implantata za dojku i bolesti vezivnog tkiva.

23 The NSW Breast Cancer Institute (2006). *Breast cysts - An information guide for patients*

24 FDA. *Risks and Complications of Breast Implants*. Published 2020. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

25 Balk EM, Earley A, Avendano EA, Raman G. Long-Term Health Outcomes in Women With Silicone Gel Breast Implants: A Systematic Review. *Ann Intern Med*. 2016 Feb 2; 164(3):164-75. doi: 10.7326/M15-1169. Epub 2015 Nov 10. PMID: 26550776.

Prikazi slučajeva žena sa silikonskim implantatima za dojke i bolesti vezivnog tkiva uključuju sljedeće simptome: promjene žižvanog sustava (npr. rastresenost, gubitak pamćenja, zamućen vid, migrene, tinitus); mišićno-koštane bolesti (npr. bol mišića i zglobova, fibromijalgija, utrnulost/trnci gornjih i donjih udova, usporjeni oporavak mišića nakon aktivnosti); imunosne/upalne bolesti (npr. Raynaudov sindrom, Sjögrenov sindrom, Hashimotov tireoiditis, sklerodermlja, recidivirajuće infekcije i reumatoidni artritis); gastrointestinalne/genitourinarne bolesti (npr. smanjeni libido, pankreatitis, infekcije mokraćnih puteva, metalni okus u ustima, zgrčavanje, iznenadno oboljenje, želučani refluks, gastritis i gubitak/dobitak na težini) te simptome kardiorespiratornih i psihičkih bolesti.

Nedavna ispitivanja i ukazuju na to da je ta povezanost moguća, smatrajući da silikonski implantat za dojkę može djelovati kao strano tijelo što može pokrenuti upalni odgovor. Mikroskopske čestice silikona iz primarnog mjesta kirurškog zahvata pronađene su na udaljenim mjestima (npr. u jetri), što upućuje na to da se čestice silikona odvajaju od implantata i migriraju limfnim putevima ili cirkulacijom do drugih organa. Teoretski one mogu djelovati kao adjuvansi i pokrenuti upalni proces u zglobovima ili aktivirati imunosti uvesti te stimulirati proizvodnju antitijela. Ipak, u tom pogledu nema konačnih podataka²⁶.

Aplastički limfom velikih stanica povezan s implantatima za dojkę (Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma – BIA-ALCL)^{27,28}

– BIA-ALCL rijedak je oblik limfoma T-stanica koji zahvaća stanice imunološkog sustava. U 2016. Svjetska zdravstvena organizacija (WHO) prepoznala ga je kao bolest povezanu s implantatima za dojkę. Točan broj slučajeva i dalje je teško utvrditi zbog znatnog ograničenja prijavi iz cijelog svijeta i nedostatka globalnih podataka o prodaji implantata. Navodi se da većina podataka upućuje na to da se BIA-ALCL javlja češće nakon ugradnje implantata za dojkę s tekstuiranom površinom nego kod implantata glatke površine. Francuska Nacionalna agencija za sigurnost lijekova i medicinskih proizvoda (ANSM) zatražila je od proizvođača tekstuiranih implantata za dojkę da provedu ispitivanja biokompatibilnosti. Tvrtka Establishment Labs ispunila je taj zahtjev. Postoji znatna količina medicinske literature koja se odnosi na implantate za dojkę i rizik od razvoja ALCL-a. Prema agenciji FDA svi podaci koji su pregledani nakon donošenja odredbe FDA-a u ožujku 2017. upućuju na to da „žene s ugrađenim implantatima za dojkę imaju vrlo malo povećan rizik za razvoj ALCL-a u usporedbi sa ženama bez implantata.“ Većina slučajeva BIA-ALCL-a liječena je uklanjanjem implantata i kapsule koja ga okružuje te u nekim slučajevima kemoterapijom i zračenjem.

Mišljenje koje je FDA uputio ispitivačima u vezi s BIA-ALCL-om glasi: ako imate pacijentice s implantatima dojkama, trebali biste im nastaviti pružati rutinski skrbi i podršku. BIA-ALCL je vrlo rijetko stanje; ako se pojavi, najčešće se javlja u pacijentica koje se podvrgavaju kirurškim zahvatima revizije implantata zbog kasno nastalog upornog seroma. Budući da je općenito prepoznat samo u pacijentica s kasnom pojavom simptoma, poput bolova, krčvica, otekuća ili asimetrije, profilaktičko uklanjanje implantata dojkę u pacijentica bez simptoma ili drugih odstupanja ne preporučuje se. Trenutačno važeće preporuke uključuju sljedeće navedene u nastavku.

- Budite svjesni da su se najčešće potvrđeni slučajevi BIA-ALCL-a pojavili u žena s tekstuiranim implantatima za dojkę.
- Pacijenticama prije kirurškog zahvata dajte oznake proizvođača kao te cjelokupan drugi edukativni materijal i s njima raspravite o koristima i rizicima različitih tipova implantata.

Imajte u vidu mogućnost postojanja BIA-ALCL-a kad imate pacijenticu s kasnom pojavom upornoga periprotetskog seroma. U nekim slučajevima pacijentice su imale kapsularnu kontrakturu ili tvorbe u blizini implantata dojkę. Ako imate pacijenticu za koju sumnjate da ima BIA-ALCL, pošaljite je odgovarajućem specijalistu radi provjere. Kada obavljate pretrage za BIA-ALCL, prikupite svježę seromsku tekućinu i reprezentativan dio kapsule i pošaljite ih na patohistološki pregled kako biste isključili BIA-ALCL. Dijagnostička procjena mora uključivati citološko ispitivanje seromske tekućine pomoću razmaza obojenih metodom Wright Giemsa, imunohistokemijskim testiranjem klaster diferencijacije (CD) i markera anaplastične limfom kinaze (ALK). Načinje individualni plan liječenja u suradnji s multidisciplinarnim timom koji skrbi o pacijentici. Kada birate koji terapijski pristup odabrati, razmotrite trenutačno važeće smjernice za kliničku praksu, poput onih iz The Plastic Surgery Foundation (PSF) ili National Comprehensive Cancer Network (NCCN).

²⁶ Holmich LR, Lipworth L, McClughlin JK, Frits S. Breast implant rupture and connective tissue disease. A review of the literature. *Plast Reconstr Surg.* 2007;120(7 SUPPL. 1):62-69. doi: 10.1097/PRS.00000286684.00274.f2

²⁷ Clemens MW, Nava MB, Rocco N, Miranda RN. Understanding rare adverse sequelae of breast implants: anaplastic large-cell lymphoma, late seromas, and double capsules. *Gland Surg.* 2017 Apr;6(2):169-184. doi: 10.21037/ggs.2016.11.03. PMID: 28497021; PMCID: PMC5409903.

²⁸ Plubeli MLM, Ferrufino-Schmidt MC, Miranda RN. Gluteal Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL) is Distinct from Systemic ALCL ALK Negative in a Patient with Gluteal Implants. *Aesthetic Surg J.* 2019;39(10):NP441-NP442. doi: 10.1093/asj/sjz19729 E

Najnovije statističke podatke o prijavljenim slučajevima potražite na poveznici [fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alc](https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alc).

Procijenjena incidencija BIA-ALCL-a po površini proizvoda

U siječnju 2020. agencija FDA objavila je izvješće o medicinskom proizvodu u vezi s apoplastičnim limfomom velikih stanica povezanim s implantatima za dojkę (BIA-ALCL). Ono je uključivalo 733 prijava BIA-ALCL-a iz SAD-a i svijeta, od kojih se 496 (68 %) odnosio na tekstuirane, a 28 (4 %) na glatke implantate za dojkę. Ti podaci vrlo su slični podacima objavljenima za prethodnu godinu, a uključivali su ukupno 573 prijave BIA-ALCL-a, od kojih se 385 (67 %) odnosio na tekstuirane, 26 (5 %) na glatke implantate za dojkę, a jedna se odnosila na glatki implantat u anamnezi, dok je tekstuirani implantat za dojkę bio nepoznat²⁹.

Iako je prevalencija BIA-ALCL-a tijekom života u početku procijenjena na 30 000 žena s tekstuiranim implantatom, novija ispitivanja u pojedinim centrima pokazuju stopu incidencije koja se kreće od 1 : 355 do 1 : 559^{30–32}. Prema Loch-Wilkinsonu i suradnicima makrotekstuirani implantati nose sobom znatno viši rizik od pojave BIA-ALCL-a. Prema njihovu opisu tekstuirani implantati, sa svojom većom površinom, omogućuju više razine rasta bakterijskog biofilma, a to veće bakterijsko opterećenje uzrokuje znatan i linearni porast limfocitne aktivacije³³, povećavajući rizik od pojave BIA-ALCL-a 14,11 puta u usporedbi s mikrotekstuiranim implantatima³⁴.

Nema slučajeva ili incidencije BIA-ALCL-a prijavljenih za implantate Motiva Implants®, a informacije se temelje na literaturi.

UPUTE ZA PRIMJENU

Za jednokratnu upotrebu

Ovaj proizvod namijenjen je za primjenu samo na jednoj pacijentici i samo za jedan zahvat. **NEMOJTE** ponovno upotrijebiti ekspanzirane implantate. Ponovna upotreba proizvoda za jednokratnu primjenu može pacijentice i osoblje izložiti rizicima koji premašuju koristi od primjene tog proizvoda. Ovaj proizvod nije predviđen za obradu ni u kojem smislu ni za ponovnu primjenu, čak ni u isto pacijentici. Ponovna upotreba proizvoda namijenjenog za jednokratnu upotrebu može utjecati na sigurnost njihove primjene, svojstva i učinkovitost. Pacijentice mogu biti izložene nepotrebnim rizicima poput infekcije i drugih povezanih učinaka, seroma, kapsularne kontrakture i moguće reoperacije. Nadalje, nije moguće osigurati odgovarajuće čišćenje i dekontaminaciju, spriječiti prisutnost ostataka sredstava za čišćenje, reakciju na endotoksine, izlaganje drugim biološki opasnim rizicima i/ili neispravnju funkciju proizvoda. Takva praksa može imati i pravne posljedice koje se razlikuju prema mjestu jurisdikcije.

Sljedivost proizvoda

Naljepnice za praćenje sljedivosti proizvoda, koje se isporučuju sa svakim proizvodom i nalaze unutar unutarnjeg pakiranja proizvoda, pružaju specifične informacije o proizvodu i treba ih priložiti pacijentovom kartonu radi identifikacije. Ako je potrebno, dostupne su i naljepnice za karticu implantata za pacijenta i za bolničku dokumentaciju. Kirurzi bi trebali potkurti pacijentice da sudjeluju u programu praćenja proizvoda tvrtke Establishment Labs tako da podatke o svojem implantatu(ima) unesu na mrežnu stranicu <https://motiva.health/motivalmagine/>.

Podaci o sljedivosti tvrtki Establishment Labs omogućuju posjedovanje podataka za kontakt svih pacijentica kako bi mogla kontaktirati s njima u slučaju neke akcije na terenu ili drugih problema s implantatima o kojima bi trebale biti obaviještene.

²⁹ Medical Device Reports of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma | FDA. Accessed February 28, 2022. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/medical-device-reports-breastimplant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma>

³⁰ Doren EL, Miranda RN, Selber JC, et al. U.S. Epidemiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. *Plastic and reconstructive surgery.* 2017;139(5):1042-1050. doi: 10.1097/PRS.0000000000003282

³¹ Cordeiro PG, Ghione P, Ni A, et al. Risk of breast implant associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) in a cohort of 3546 women prospectively followed long term after reconstruction with textured breast implants. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery : JPRAS.* 2020;73(5):841-846. doi: 10.1016/j.bjps.2019.11.064

³² Nelson JA, Dabic S, Mehrara BJ, et al. Breast Implant-associated Anaplastic Large Cell Lymphoma Incidence: Determining an Accurate Risk. *Annals of surgery.* 2020;272(3):403-409. doi: 10.1097/SLA.0000000000004179

³³ Loch-Wilkinson A, Beath KJ, Knight RJW, et al. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand: High-Surface-Area Textured Implants Are Associated with Increased Risk. *Plastic and reconstructive surgery.* 2017;140(4):645-654. doi: 10.1097/PRS.0000000000003654

³⁴ Matros E, Shamsunder MG, Rubenstein RN, et al. Textured and Smooth Implant Use Reported in the Tracking Operations and Outcomes for Plastic Surgeons Database: Epidemiologic Implications for BIA-ALCL. *Plastic and Reconstructive Surgery Global Open.* 2021;9(3). doi: 10.1097/GOX.00000000000003499

Sterilni proizvod

Proizvod je sterilizirao proizvođač koristeći se metodom sterilizacije suhom toplinom; svaki se sterilni silikonski implantat za dojku isporučuje zapečaćen u primamom pakiranju s dvostrukom sterilnom barijerom. Primijenite standardne postupke za očuvanje sterilnosti tijekom prenošenja implantata za dojku u sterilno polje. Pod aseptičkim uvjetima izvadite implantat iz pakiranja rukama s rukavicama bez takla.

Sterilnost implantata očuvana je samo ako je termofornno pakiranje, uključujući zavarena mjesta na pakiranju, intaktno.

NEMOJTE upotrijebiti proizvod ako su termofornno pakiranje ili zavarena mjesta pakiranja oštećeni ili nenamjerno otvoreni.

NEMOJTE resterilizirati.

Izbjegavajte produženo izlaganje proizvoda ekstremnim uvjetima skladištenja. Preporučujemo čuvanje proizvoda pri sobnoj temperaturi, pod atmosferskim tlakom i na suhom, izvan izravne sunčeve svjetlosti.

NEMOJTE upotrijebiti proizvod koji izgleda da je kontaminiran česticama, oštećen ili da mu vanjska strana nije cjelovita. Za vrijeme kirurškog zahvata uvijek mora biti dostupan rezervni proizvod.

NEMOJTE upotrijebiti implantat koji izgleda da curi ili ima ogrebotine.

Kako otvoriti sterilno pakiranje proizvoda

NEMOJTE izlagati implantat talku, spužvicama, kompresama i drugim potencijalno kontaminirajućim predmetima.

1. Nesterilni član kirurškog tima treba otvoriti vanjsko pakiranje.
2. Izvadite unutarnje pakiranje i preokrenite ga na sterilno polje, omogućujući da unutarnje zapečaćeno termofornno pakiranje nježno sklizne u sterilno polje.
3. Otvorite pokrov unutarnjega termofornnog pakiranja tako da ga povučete za jezičac.
4. Izvadite implantat za dojku i provjerite je li kontaminiran česticama, oštećen ili mu ovojnica nije cjelovita. Ako ste zadovoljni izgledom, vratite implantat u unutarnju pliticu od termoforna. Sada možete lagano isprati implantat malom količinom fiziološke otopine kako biste s njega uklonili statički elektricitet i pokrili pliticu pokrovom do trenutka implantacije kako biste spriječili kontakt s kontaminirajućim česticama iz zraka ili kirurškog polja.

Ako niste zadovoljni, zamijenite proizvod sterilnim rezervnim implantatom.

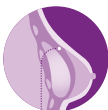
Napomena: za vrijeme kirurškog zahvata uvijek mora biti dostupan rezervni proizvod.

Izbor kirurške tehnike i implantata

Implantati se mogu pozicionirati kroz različite incizije u nekoliko različitih tkivnih ravnina koje se opisuju kao kirurški džepovi. Odabir kirurškog džepa često je ključan za postizanje željenog ishoda kod pojedine pacijentice. Osobito je važno da kirurški džep odgovara specifičnim fizičkim karakteristikama pacijentice uz istovremeno održavanje rizika za nastanak komplikacija što nižima. Kirurzi bi trebali primjenjivati objavljene principe za odabir implantata čime se minimiziraju rizici od nastanka ranih i kasnih komplikacija.

Subpektoralno

(ispod prsnog mišića)



PEKTORALNI
MIŠIĆ

Subfascijalno

(ispod i tkiva
dojke i fascije)

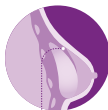


PEKTORALNI
MIŠIĆ

FASCIJA

Dual Plane

(djelomično ispod
i prsnog mišića
i žlijezde dojke)



PEKTORALNI
MIŠIĆ

Odabir načina postavljanja implantata

Submuskularno/subpektoralno – koristi te tehnike uključuju, ali ne ograničavaju se na bolju pokrivenost mekim tkivom, manji rizik od vidljivosti implantata, palpabilnosti, kapsularne kontrakture i infekcije te manjeg utjecaja na mamografiju.

Prijavljeni su rizici od komplikacija povezanih s ugradnjom implantata u submuskularni džep, ali ne ograničavaju se na složenost kirurške tehnike, produženi postoperacijski oporavak, morbiditet i jaču prijavljenu bol, manju kontrolu oblika dojke, gubitak položaja i inframamarnog nabora što rezultira pomalo neprirodnim izgledom sa značajnom asimetrijom, veći rizik od nepravilnog visokog položaja (gornji/lateralni), deformiteta „dvostrukog mjehura“ i suženoga donjeg pola.

Indikacije za postavljanje u subglandularni ili subfascijalni džep mogu uključivati primarne kirurške zahvate, revizijske kirurške postupke rekonstrukcije dojke s pomoću implantata, promjenu džepa nakon revizijskoga kirurškog zahvata zbog određene komplikacije, a nakon postavljanja implantata submuskularno, subfascijalno ili tzv. *dual plane* (gornji pol submuskularno, a donji pol subglandularno).

Koristi od takve lokacije džepa uključuju, ali nisu ograničeni na, manje napornu kiruršku tehniku, poboljšanu kontrolu oblika, pozicije, inframamarnog nabora dojke, kraće vrijeme kirurškog zahvata, brzi postoperacijski oporavak, manji bol i otkanje i manji rizik od deformiteta uslijed kretanja. Prijavljeni su rizici od komplikacija koje se odnose na tu kiruršku tehniku, ali ne ograničavaju se na povećanu vidljivost implantata, palpabilnost, malpoziciju *bottoming out*, infekciju i kapsularnu kontrakturnu.

Subfascijalno – ovaj pristup predstavlja alternativnu lokaciju kirurškog džepa. Kada se izvodi subfascijalna disekcija, hvatašta mišićnih vlakana očuvana su i mogu bolje održavati položaj implantata. Nadalje, fascija pektoralnog mišića olakšava stvaranje potpore strukture za gornji pol implantata, sprječavajući pomicanje implantata prema gore, što izgled gornjeg pola čini prirodnijim. Pozitivni aspekti tog položaja jesu bezbolniji oporavak u usporedbi sa submuskularnim položajem i omogućavanje bolje pokrivenosti implantata dodatnim tkivom.

Dual plane – ta tehnika kombinira promjenjive stupnjeve pokrivenosti implantata mekim tkivom između subpektoralnog i subglandularnog položaja; to kirurgu omogućuje da prilagodi potrebe za pokrivanje implantata tkivom za svaku pacijenticu. Tehnika Dual plane dijeli se u tri tipa. Dual plane I, II, i III.

Indikacije za *dual plane* lokaciju džepa mogu uključivati primarne kirurške zahvate, revizijske kirurške postupke rekonstrukcije te primarne rekonstrukcije (koji se izvode u jednoj fazi ili dvije faze).

Prijavljene koristi navedenih tehnika uključuju, ali nisu ograničene na poboljšanu pokrivenost implantata mekim tkivom, manju interferenciju s mamografijom te bolju punoću donjeg pola dojke s poboljšanim obrisom gornjeg i medijalnog pola. Prijavljeni rizici te tehnike isključuju, ali nisu ograničeni na vidljivost implantata, palpabilnost, kapsularnu kontrakturnu te donekle deformitet pri kretanju.

Tijekom kirurškog postupka

Savjetuje se da u operacijskoj dvorani u vrijeme kirurškog zahvata bude više veličina implantata za dojke čime se omogućuje veća fleksibilnost u odlučivanju koju veličinu primijeniti.

- Rezervni implantat također mora biti dostupan.
- Imajte na umu da se prekomjerna sila ne smije primjenjivati na maloj površini ovojnice implantata tijekom umetanja. Umjesto toga tijekom umetanja primijenite silu na što je veću moguću površinu implantata.
- Incizija mora biti odgovarajuće duljine kako bi mogla primiti volumen i profil implantata s visoko kohezivnim gelom kako bi se smanjio potencijalni prekomjerni pritisak na implantat tijekom umetanja. Potiskivanje implantata kroz vrlo mali otvor može oštetiti gel i potencijalno uzrokovati rupturu ili frakturu gela. U slučaju frakture gela tijekom ugradnje nemojte umetnuti taj implantat u tijelo pacijentice već ga zamijenite novim.
- Nedovoljna disekcija džepa povećava rizik od rupturu i nepravilnog postavljanja implantata. Potrebno je načiniti dobro omeđeni, suhi kirurški džep odgovarajuće veličine i simetrije kako bi se implantat mogao postaviti ravno na glatku površinu.
- Svi proizvodi moraju se prije umetanja u tijelo pacijentice dobro pregledati kako bi se utvrdilo postoji li fraktura gela, mjehurići u gelu ili bilo koja druga neispravnost proizvoda. Nikad nemojte umetati implantat s frakturama gela; umjesto toga zamijenite ga novim.
- Tijekom eksplantacije kirurzi moraju intraoperacijski ispitati cjelovitost implantata za dojku kako bi utvrdili postojanje ili odsutnost rupturu, frakture gela ili migracije gela. U slučaju nepravilnosti proizvoda implantat se mora vratiti tvrtki Establishment Labs na reviziju.

- **NEMOJTE** upotrebljavati lubrikante tijekom postavljanja jer mogu povećati rizik od kontaminacije kirurškog džepa te mogu utjecati na formiranje kapsule.
- **NEMOJTE** oštetiti implantat za dojku oštrim kirurškim instrumentima poput igala i skalpela, tupim instrumentima (poput stezaljki i pinceta) ili prekomjernom manipulacijom tijekom uvođenja u kirurški džep.
- **NEMOJTE** primjenjivati pretjeranu silu tijekom postavljanja implantata.
- **NEMOJTE** manipulirati implantatom radi njegove ekspanzije prema periferiji, kompresije ili disekcije kirurškog džepa.
- **NEMOJTE** u jedan kirurški džep postavljati više od jednog implantata.

Održavanje hemostaze / sprječavanje nakupljanja tekućine

Rizik od nastanka postoperativnog hematoma i seroma može se smanjiti pažljivom hemostazom tijekom kirurškog zahvata i mogućom postoperativnom primjenom zavorenonog sustava za drenažu. Uporno i prekomjerno krvarenje mora se zaustaviti prije implantacije. Svaka postoperativna evakuacija hematoma ili seroma mora se izvesti pažljivo kako bi se izbjegla kontaminacija ili oštećenje implantata dojke.

POSEBNE UPUTE ZA UPOTREBU

PRIMJENJIVE NA IMPLANTATE ZA DOJKE KOJI SADRŽE MIKROTRANSPONDER

Opis i primjena

Implantati Motiva Implants® s mikrotransponderom uključuju radiofrekvencijski identifikacijski uređaj (radio frequency identification device – RFID) namijenjen za dugotrajnu implantaciju, a koji je sigurno uklopljen u materijal punjenja implantata za dojku. Čitači za očitavanje podataka s mikrotranspondera prodaju se zasebno. Mikrotransponder je pasivni RFID uređaj koji koristi radiovalove za odašiljanje elektroničkog serijskog broja i time osigurava potpunu sljedivost specifičnih podataka o implantatu.

Mikrotransponder u implantatu za dojku pacijentu daje elektronički serijski broj koji se koristi za pristup bazi podataka s informacijama o implantatu za dojku (npr. serijski broj i broj šarže, volumen, veličina, projekcija, model, tip površine, datum proizvodnje itd.).

Mjere opreza

Pacijentice s implantatima za dojku koji sadrže mikrotransponder mogu biti sigurno podvrgnute dijagnostičkom snimanju MR-om u cilindričnim sustavima do najviše tri tesla. Za detaljnije upute pogledajte sljedeći odjeljak pod naslovom Upute za pacijentice koje se podvrgavaju snimanju MR-om.

Upute za pacijentice koje se podvrgavaju snimanju MR-om

Pacijenticama treba savjetovati da tijekom života redovito obavljaju kontrolna snimanja MR-om kako bi se otkrila tiha ruptura, čak i ako nemaju očitih problema. Kako je ranije spomenuto, agencija FDA savjetuje učiniti prvi MR pregled tri godine nakon operacije, a zatim u redovitim intervalima svake dvije godine.

Pacijentice je potrebno stalno nadzirati tijekom čitavog postupka snimanja MR-om vizualnom i auditivnom metodom (npr. pomoću sustava interkoma). Uputite pacijenticu da obavijesti tehničara o svakom neobičajenom osjetu ili problemu tako da prema potrebi tehničar može odmah prekinuti postupak snimanja. Osigurajte pacijentici način na koji će obavijestiti rukovoditelja sustavom za snimanje MR-om o bilo kakvom neobičajenom osjetu ili problemu.

Nemojte izvoditi snimanje MR-om ako je pacijentica sedirana, anestezirana, smetena ili na drugi način nesposobna komunicirati s rukovoditeljem sustava za snimanje MR-om.

Implantati Motiva Implants® označeni su kao uvjetno sigurni u uvjetima snimanja MR-om. Pacijentice koje u sebi imaju ugrađene sterilne silikonske implantate za dojke Motiva Implant Matrix® mogu se podvrgnuti snimanju MR-om pod sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje samo od 1,5-tesla i 3-tesla
- maksimalni spacijalni gradijent magnetskog polja od 4000 gauss/cm (40-T/m) (ekstrapolirano)
- sustav za MR s registriranim maksimalnom stopom specifične apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 2 W/kg za 15 minuta snimanja (tj. po pulsnoj sekvenciji) pri normalnom modusu rada
- pod definiranim uvjetima za snimanje za sterilne silikonske implantate za dojke Motiva Implant® Matrix® s mikrotransponderom očkuje se da će uzrokovati porast temperature od 1,5 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja (tj. po pulsnoj sekvenciji).

Neklinička ispitivanja, u kojima su ispitivane magnetski izazvane promjene položaja i magnetski izazvane torzije, nisu utvrdile klinički značajne promjene položaja ili torzije. Implantati Motiva Implants® koji sadrže mikrotransponder mogu tijekom snimanja MR-om izazvati zasjenjenje tkiva (artefakt) koje može blokirati vizualizaciju malih područja oko mikrotranspondera. U nekliničkim ispitivanjima artefakt na snimci izazvan implantatima Motiva Implants® protezao se otprilike 15 mm uokrug radiofrekvencijskog uređaja za identifikaciju kada se pri snimanju koristio gradijent odjeka pulsne sekvencije i MR sustav od 3-tesla.

U odabranim slučajevima preporučuju se dodatne tehnike snimanja, poput ultrazvuka, tomosinteze, digitalne mamografije s kompresijom, kontrastne mamografije sa subtrakcijom i scintimamografije radi potpunijavanja vizualizacije područja zaklonjenog artefaktom i poboljšanja sveukupne dijagnostike.

Ispitivanja koja je proveo proizvođač ukazuju na to da primjena „kombiniranog“ ili „dualnog“ modaliteta korištenjem dodatnih tehnologija snimanja (npr. MR s: ultrazvukom, mamografijom, tomosintezom itd.) mogu znatno poboljšati točnost dijagnoze u postupcima u kojima su uključeni sterilni silikonski implantati za dojke Motiva Implant® Matrix® s mikrotransponderom. Dodavanjem drugih modaliteta snimanja uz primjenu standardne prakse omogućuje se potpuni radiološki pregled dojki.

DODATNE UPUTE ZA PRIMJENU

Ovo su dodatne upute za primjenu implantata za dojke koji sadrže mikrotransponder:

- Ako je mikrotransponder dostupan, primjenom odgovarajućeg čitača provjerite nalazi li se u implantatu prije nego što otvorite sterilne barijere.

Oprez

Ako je područje dojke naknadno pretrpjelo fizičku traumu kao posljedicu nesreće ili ozljede, pacijentica se mora savjetovati s liječnikom kako bi se provjerilo da mikrotransponder pravilno radi. Ako zbog bilo kojeg razloga postane nemoguće očitavati mikroransponder odgovarajućim čitačem, to neće umanjiti funkciju implantata i ne predstavlja komplikaciju.

Praćenje proizvoda

Implantati za dojku ispunjeni silikonskim gelom moraju se pratiti. Ispunjavanje ovog zahtjeva obavezno je, stoga je tvrtki Establishment Labs izravno ili putem predstavnika obavezno dostaviti serijski broj i broj šarže proizvoda koji je ugrađen u pacijenticu, datum kirurškog zahvata, identifikacijski broj i osobni podaci za kontakt te podaci koji se odnose na ordinaciju/kliniku kirurga.

Tvrtka Establishment Labs izrazito preporučuje da sve pacijentice kojima se ugrade implantati za dojke ispunjeni silikonskim gelom sudjeluju u programu praćenja proizvoda tvrtke Establishment Labs unošenjem podataka o svojim implantatima na mrežnu stranicu motiva.health/motivalmagine/. Navedeni podaci tvrtki Establishment Labs omogućuju posjedovanje podataka za kontakt svih pacijentica kako bi mogla kontaktirati s njima u slučaju neke akcije na terenu ili drugih situacija s implantatima o kojima bi trebale biti obaviještene.

Upute i mjere opreza pri uklanjanju

Među najuobičajenijim razlozima za uklanjanje implantata jesu komplikacije, poput kapsularne kontrakture, rupture i malpozicije implantata te želje pacijentice za promjenom veličine i oblika implantata. Kirurgu se savjetuje da koristi vlastitu kliničku prosudbu u odabiru važećih i prihvatljivih kirurških tehnika za uklanjanje ili zamjenu implantata dojki kako bi se smanjila incidencija neželjenih reakcija i postigao najbolji rezultat za pacijenticu.

Uvjeti čuvanja i rukovanja

Nema specifično određenih uvjeta neophodnih pri transportu proizvoda, međutim preporučuje se da se jedinice pakiranja čuvaju u bolnici na za to predviđenom čistom mjestu i da se čuvaju pod sobnim uvjetima.

Rok valjanosti

Datum roka valjanosti nalazi se na naljepnici pakiranja proizvoda. **UPOZORENJE:** tvrtka Establishment Labs ne jamči sterilnost proizvoda ako se on upotrebljava nakon isteka roka valjanosti.

Način zbrinjavanja

Sa svakim proizvodom koji se ne vraća proizvođaču postupajte kao s biološki opasnim i infektivnim materijalom. Upotrijebljeni proizvodi smiju se odlagati u prikladne spremnike za zbrinjavanje i potom ih smije spaliti specijalizirana služba za prikupljanje posebnog otpada u skladu s lokalnim propisima.

Nepravilno rukovanje eksplantiranim proizvodima može dovesti do nepotrebnog rizika kao što su infekcija ili mikrobiološke opasnosti.

Informacije o životnom vijeku implantata

Implantati Motiva Implants® nisu proizvodi koji traju doživotno. Na temelju kemijskih svojstava materijala upotrijebljenih u proizvodima Motiva®, ispitivanja ubrzanog starenja tijekom 5-godišnjeg čuvanja, podataka dobivenih praćenjem nakon stavljanja proizvoda na tržište i opširnog pregleda kliničkih podataka u literaturi o sličnim proizvodima, vijek trajnosti od 10 godina u 80 % implantiranih smatra se prihvatljivim kriterijem za vijek trajanja implantata Motiva Implants®³⁵.

Nije moguće točno predvidjeti aktualni vijek trajanja pojedinog implantata. Samorazumljivo je da je nekoliko čimbenika koji znatno utječu na vijek trajanja proizvoda izvan kontrole proizvođača. Ti čimbenici uključuju aktualni postupak ugradnje, anatomiju, zdravstveno stanje pacijentice, ponašanje i redovite aktivnosti pacijentice (npr. bavljenje sportom) te vanjske mehaničke utjecaje koji se mogu ili ne mogu predvidjeti.

Postupak upisivanja u dokumentaciju i identifikacijska kartica implantata

Uz svaki implantat za dojku isporučuje se 10 naljepnica za upis u dokumentaciju na kojima se, uz druge regulatorne informacije, nalaze referentni broj, serijski broj i volumen implantata. Naljepnice se nalaze u unutarnjem pakiranju proizvoda pričvršćene uz glavnu naljepnicu. Za popunjavanje identifikacijske kartice implantata koju dobiva pacijentica, zalijepite jednu naljepnicu za upis u dokumentaciju sa stražnje strane svake identifikacijske kartice. Drugu naljepnicu treba uložiti u bolesnički karton pacijentice. Treću naljepnicu treba zalijepiti u dokumentaciju liječnika. Četvrta naljepnica namijenjena je za bolničku evidenciju; ako je potrebno, dodatne naljepnice mogu se koristiti kako bi se osigurala sljedivost proizvoda. Ako naljepnica za upis u dokumentaciju nije na raspolaganju, odgovarajuće informacije moraju se ručno prepisati s naljepnice proizvoda.

Identifikacijska kartica implantata za pacijenticu

Svaka pacijentica mora imati dokument o obavljenom kirurškom postupku u slučaju potrebe za budućim konzultacijama ili dodatnim kirurškim postupkom. Uz svaki implantat isporučuje se identifikacijska kartica implantata, koju je potrebno predati pacijentici za osobnu dokumentaciju. Naljepnicu za upis u dokumentaciju treba zalijepiti na karticu implantata. Kartica implantata za pacijenticu sadrži sljedeće podatke: tip proizvoda, ime pacijentice, mjesto implantacije (tj. submuskularno, subglandularno, *dual plane* ili subfascijalno), datum ugradnje, ime nadležnog liječnika, podatke o proizvođaču, identifikator UDI, referentni broj proizvoda, serijski broj i volumen implantata.

EVALUACIJA PROIZVODA

Tvrtka Establishment Labs zahtijeva da se svaka komplikacija nastala kao posljedica primjene ovog proizvoda odmah prijavi tvrtki putem obrasca za reklamacije naslovljenog na Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kostarika. Za dodatnu pomoć nazovite +506 2434-2400 ili posjetite mrežnu stranicu <https://motiva.health/surgeons/>.

PRIJAVLJIVANJE NEISPRAVNOSTI I POVRAT PROIZVODA

U slučaju eksplantacije razloge za eksplantaciju potrebno je dostaviti na obrascu s pritužbom zajedno s eksplantiranim proizvodom lokalnom predstavniku tvrtke Establishment Labs. U slučaju da nema lokalnog predstavnika, obrazac izravno dostavite na adresu Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kostarika. Za dodatnu pomoć nazovite +506 2434-2400 ili posjetite mrežnu stranicu motiva.health/patients-support/.

Prema protokolu tvrtke Establishment Labs za povrat eksplantiranih implantata, prije povrata eksplantirani proizvodi moraju biti dekontaminirani i odgovarajuće zapakirani. Ako lokalno važeći zdravstveni propisi ne dopuštaju povrat implantata, obratite nam se izravno na poveznici motiva.health/patients-support/ radi specifičnih uputa.

Svaki ozbiljan incident povezan s proizvodima za implantaciju Motiva® mora se prijaviti tvrtki Establishment Labs i nadležnim tijelima zemlje u kojoj pacijentica prebiva ako je to primjenjivo u skladu s lokalnim propisima.

POLITIKA POVRATA ROBE

Povrat proizvoda treba se obaviti preko lokalnog predstavnika tvrtke Establishment Labs. U slučaju da nema lokalnog predstavnika, obrazac izravno dostavite na adresu Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kostarika. Za dodatnu pomoć nazovite +506 2434-2400 ili posjetite motiva.health.

Da bi se roba mogla vratiti, sva zapečaćena mjesta na pakiranju moraju biti netaknuta. Troškovi povrata robe mogu biti naplaćeni. Za više informacija obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Establishment Labs.

NARUČIVANJE

Za izravne narudžbe ili za više informacija o proizvodu obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Establishment Labs. U slučaju da nema lokalnog predstavnika, obratite se izravno na Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kostarika. Za dodatnu pomoć nazovite +506 2434-2400 ili pošaljite e-mail na customerservice@establishmentlabs.com. Za detaljne indikacije, kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza povezane s primjenom sterilnih silikonskih implantata za dojke Motiva Implant Matrix®, pogledajte upute za upotrebu priložene uz svaki proizvod.

JAMSTVO ALWAYS CONFIDENT WARRANTY® I OGRANIČENO JAMSTVO TVRTKE ESTABLISHMENT LABS, ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI I ODRICANJE OD DRUGIH JAMSTAVA

Svi uvjeti i ograničenja jamstva Establishment Labs Always Confident Warranty® dostupni su na mrežnoj stranici motiva.health ili ih možete zatražiti od lokalnog predstavnika tvrtke Establishment Labs. Nijedno jamstvo ili program tvrtke Establishment Labs ne pokriva nikakve troškove ili naknade povezane s bilo kakvim medicinskim postupkom i/ili kirurškom zamjenom implantata. Tvrtka Establishment Labs nije odgovorna ni za koji slučajaj ili posljednji gubitak, štetu ili troškove koji izravno ili neizravno proizidu iz upotrebe ovog proizvoda. U slučaju da tvrtka Establishment Labs utvrdi da je proizvod bio neispravan u trenutku isporuke, jedina odgovornost tvrtke Establishment Labs jest zamjena proizvoda novim. Tvrtka Establishment Labs S.A. ne preuzima daljnje odgovornosti. Ovo je jamstvo važeće i isključuje sva druga ovdje navedena jamstva, bilo izričita ili podrazumijevana, po sili zakona ili na drugi način, uključujući među ostalim sva podrazumijevana jamstva utvrdivosti ili prikladnosti za primjenu ili funkciju.

LEGALNI PROIZVOĐAČ

Establishment Labs S.A.:

Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,

Alajuela, Kostarika Zip code: 20113

Telefon: +506 2434-2400

www.establishmentlabs.com

motiva.health/patients-support/

<https://ifu.motiva.health/>

MJESTA PROIZVODNJE

Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,

Alajuela, Kostarika.

Zip code: 20113

Coyoil Free Zone & Business Park Building 0 Street, Building B-25,

Alajuela, Kostarika

Zip code: 20113

Establishment Labs S.A

Coyoil Free Zone 2nd Street, Building B-23,

Alajuela, Kostarika

Zip code: 20113

PREDSTAVNIK ZA EUROPU

Emergo Europe:

Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Nizozemska

































UVOZNIK ZA EUROPU

EDC Motiva BVBA

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem

Antwerpen 2160, Belgija

Simboli korišteni za označavanje proizvoda (uključujući neusuglašene simbole)

	Količina pomoćnih ili medicinskih proizvoda uključenih u pakiranje		Specifikacija veličine implantata „Baza” u centimetrima (cm)		Držati dalje od sunčeve svjetlosti
	Uvjetno sigurno u uvjetima MR-a; proizvod se može sa sigurnošću snimati pod ispitanim uvjetima opisanima u Uputama za upotrebu		Specifikacija veličine implantata „Projekcija” u centimetrima (cm)		Držati na suhom mjestu
	Identifikacija pacijenta		Medicinska ustanova ili liječnik		Ne ponovno upotrijebiti
	Datum		Medicinski proizvod		Pogledati upute za upotrebu
	Smještaj implantata		Serijski broj		Oprez
	Proizvođač		Jedinstveni identifikator proizvoda		Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
	Uvoznik		Kataloški broj		Upotrijebiti do
	Sustav dvostruke sterilne barijere		Država proizvodnje		Ne resterilizirati
	Sterilizirano parom ili suhom toplinom		Datum proizvodnje		Lomljivo, pažljivo rukovati
	Uvjetno sigurno u uvjetima medicinskog snimanja		Ne upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno i pogledati upute za upotrebu		Pogledati u priručniku/knjžici s uputama
	Specifikacija veličine implantata „Visina” u centimetrima (cm) (Napomena: nije primjenjivo na implantate Motiva® Ergonomix® Round i Motiva® Round PLUS.)		Volumen implantata	Jedno slovo ili brojka na naljepnici proizvoda i na naljepnici za praćenje sljedivosti	Brojka za validaciju on-line registracije

FIGYELMEZTETÉS: A mellimplantátumokat összefüggésbe hozták az immunrendszer daganatos megbetegedésének kialakulásával, amelyet mellimplantátummal összefüggő anaplasztikus óriássejtes lymphomának (BIA-ALCL) neveznek. További információkat a BIA-ALCL-ről szőző részben talál.

A mellimplantátummal rendelkező pácienseknek rendszeres klinikai utánkövetésen kell részt venniük a sebészüknél.

FIGYELEM!

- Kizárólag megfelelő szakképzettséggel rendelkező, a saját országuk illetékes nemzeti egészségügyi testületét által tanúsított sebészek használhatják ezt a terméket. Ha a terméket olyan orvosok használják, akik nem rendelkeznek megfelelő szakképzettséggel, az az elvártnál alacsonyabb esztétikai eredményhez vagy súlyos nemkívánatos hatásokhoz vezethet.
- Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag szakképzett plasztikai sebész által használható.

Használati útmutató

Steril szilikon mellimplantátumok

Motiva Implant Matrix®

Establishment Labs

BEVEZETÉS

Ez a termékismertető áttekintést nyújt az Establishment Labs Motiva Implant Matrix® steril szilikon mellimplantátumokról, beleértve az eszközeirészt, alkalmazási javallatokat, ellenjavallatokat, figyelmzítéseket, óvintézkedéseket, a pácienssel megbeszélendő témákat, nemkívánatos eseményeket, egyéb jelentett állapokat, visszárakra vonatkozó irányelveket, jótállást és az orvostechnikai eszközök jelentését.

RENDELTESET

Az Establishment Labs Motiva Implant Matrix® steril szilikon mellimplantátumok női pácienseknél használatosak az alábbi eljárások során:

- Mellrekonstrukció (elsődleges és revíziós): a mell szövetének pótlása, amelyet daganat vagy trauma miatt távolítottak el, vagy amely nem fejlődött ki megfelelően a mellel érintő súlyos rendellenesség miatt, valamint revíziós műtét egy korábbi mellrekonstrukciós műtét eredményének korrigálása vagy javítása céljából.

ALKALMAZÁSI JAVALLAT

Az Establishment Labs Motiva Implant Matrix® steril szilikon mellimplantátumok 18 éves vagy idősebb női pácienseknek javallottak az alábbi célokból:

- A mellek veleszületett vagy szerzett deformitásainak vagy aszimmetriájának korrigálása.
- Korábbi mellrekonstrukciós műtét eredményének korrigálására vagy javítására.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA ÉS TELJESÍTMÉNYE

Az Establishment Labs Motiva Implant Matrix® steril szilikon mellimplantátumok invazív, tartósan beültethető orvostechnikai eszközök, amelyek mellrekonstrukcióra szolgálnak. Minden implantátum egy héjből, egy foltból, valamint nagy viszkozitású és nagy rugalmasságú Establishment Labs ProgressiveGel® PLUS vagy ProgressiveGel® ULTIMA® szilikonból áll. A héj több keresztmetszettel szilikon elastomer rétegből, alacsony diffúziójú védőgátréteg technológiával készül, amely biztosítja ezeknek az implantátumoknak a rugalmasságát és integritását. A Motiva Implant Matrix® steril szilikon mellimplantátumok mikrotranszponderrel és anélkül is kaphatók. A mikrotranszponder a Motiva Implant Matrix® steril szilikon mellimplantátumok töltőanyagában helyezik el.

Az Establishment Labs körültekintően ellenőrizte és validálta a kialakításukat, valamint nem klinikai tesztekkel végeztet a Motiva Implant Matrix® steril szilikon mellimplantátumokkal, beleértve a felület jellemzését, a biokompatibilitást, a mechanikai, kémiai, sterilizálási, felhasználhatósági, elektromágneses kompatibilitási, elektromos biztonságossági és MR-biztonságossági vizsgálatokat. Miután meghatározták az eszköz rendeltetés szerinti használatl kapcsolatos nem klinikai biztonságosságát és teljesítményét, az Establishment Labs folytatta az eszköz használatából származó klinikai adatok gyűjtését, amit hasonló eszközökből nyert adatokkal támasztottak alá.

A klinikai bizonyítékok igazolják a vonatkozó biztonsági és teljesítmény követelményeknek való megfelelést. Meghatározták az eszköz leírataknak megfelelő teljesítményét és biztonságosságát, és az eszköz használatával összefüggő kockázatok elfogadhatók a páciensek biztosított előnyökkel szemben mérlegelve.

Minden nyranyag orvosi minőségű, tartósan beültethető és biokompatibilis, a nemzetközi szabványok előírásainak megfelelően.

A jelen dokumentumban szereplő termékek alapvető UDI-DI azonosítói a következők:

- Motiva® kerek SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS: 7445161SilkPlusS4
- Motiva® kerek SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS Qid®-del: 7445161SilkPlusQKU
- Motiva® kerek SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS Zen®-nel: 7445161SilkPlusZen8Z
- Motiva Ergonomix® kerek SilkSurface®/SmoothSilk®: 7445161ErgoroundR5
- Motiva® kerek SilkSurface®/SmoothSilk® Qid®-del: 7445161ErgoroundQYN
- Motiva Ergonomix® kerek SilkSurface®/SmoothSilk® Zen®-nel: 7445161ErgoroundZen8Y
- Motiva kerek VelvetSurface® PLUS: 7445161VelvetPlus62
- Motiva kerek VelvetSurface® PLUS Qid®-del: 7445161VelvetPlusQHA
- Motiva kerek VelvetSurface® PLUS Zen®-nel: 7445161VelvetPlusZenEJ

- Motiva Ergonomix® kerek VelvetSurface®: 7445161ErgoVelvetM5
- Motiva Ergonomix® kerek VelvetSurface® Qid®-del: 7445161ErgoVelvetQZ2
- Motiva Ergonomix® kerek VelvetSurface® Zen®-nel: 7445161ErgoVelvetZenPE

Az alábbi táblázat tartalmazza részletesen azon anyagok adatait, amelyekkel a páciens érintkezhet.

Az alábbi táblázatokban felsorolt vegyszerek és fémek potenciális toxicitási tesztekkel és

Motiva Implants® termékcsalád	Héj		Foltrendszer		Gél		Mikrotranszponder	
	Standard eloszlású szilikon (tömeg/tömeg %)	Védőgát-el- oszlású szilikon (tömeg/tömeg %)	Szinsablon – tétel (tömeg/tömeg %)	Folt (tömeg/tömeg %)	Mártott bevonat (tömeg/tömeg %)	Szlikon töltőgél (tömeg/tömeg %)	Ferri mikrotransz-ponder (Qid®) (tömeg/tömeg %)	Nem ferri mikrotransz-ponder (Zen®) (tömeg/tömeg %)
Kerek SmoothSilk®/ SilkSurface® Plus	3,09-7,13	0,63-1,46	0,0003-0,0006	0,159-1,572	0,0002-0,0019	89,77-96,11		
Ergonomix® kerek SmoothSilk®/ SilkSurface®	2,32-5,37	0,58-1,34	0,0002-0,0005	0,159-1,572	0,0002-0,0019	91,66-96,94	0,007-0,066	0,087-0,858
Kerek VelvetSurface® Plus	2,92-7,43	0,60-1,52	0,0002-0,0006	0,159-1,572	0,0002-0,0019	89,48-96,32		
Ergonomix® kerek VelvetSurface®	2,23-5,25	0,56-1,32	0,0002-0,0005	0,159-1,572	0,0002-0,0019	91,85-97,06		

kockázatfelmérésekkel is értékelték, hogy felmérjék az expozíciós szinteket a biztonságosnak tekinthető értékekhez viszonyítva. Az aktuális eredmények és az elvégzett kockázatelemzés alapján az Ergonomix® kerek és kerek Plus mellimplantátumok héjből/foltjából és gélebből/mikrotranszponderéből kiszivó/kinyerhető anyagok nem valószínű, hogy toxikológiai biztonsági problémát jelentenek.

A koncentrált salétromsavban feloldott, kiszivó elemek mennyiségi meghatározása induktív csatolású/plazma tömegspektrometriával (ICP/MS).

Elem	Koncentráció (µg/egység)
Bárium	0,486
Kalcium	27,0
Króm	1,92
Réz	0,357
Vas	2,13
Magnézium	2,33
Nikkel	0,199
Palládium	0,09
Platina	0,343
Kálium	10,77
Szlikon	422,33
Nátrium	155,6
Titán	11,4
Cink	58,0
ND, nincs kimutatva	

A kinyerhető szerves anyagok összessége illékony (VOC), félig illékony (SVOC) és nem illékony (NVOC) vegyületek szerint, különböző polaritási indexű oldószerekben: tisztított víz (PW), hexán (Hex), etanol (EtOH), dikloro-metán (DCM) és dimetil-szulfid (DMSO).

Vegyület	Koncentráció (µg/egység)
VOC (HS-GC/MS)	
Trimetil-szilanol	415
Benzol	1,03
SVOC (GC/MS)	
Benzoeszav	5,81
Kaprolaktám	53,6
4-klórbenzoeszav	189
4-klórbenzoeszav, trimetilszilil-észter	32,7
2,4-diklórbenzoeszav	328,9
Dekametil-ciklopentasziloxán (D5)	120,3
Dodekametil-ciklohexasziloxán (D6)	748,1
Tetradekametil-cikloheptasziloxán (D7)	513,8
Hexadekametil-ciklooktasziloxán (D8)	165,5
Oktadekametil-ciklononasziloxán (D9)	391,5
2,2,4,4,6,8-hexametil-6,8-difenil-ciklotetrasziloxán	7506
Eikozametil-ciklododekasziloxán (D10)	1053
2,2,4,4,6,6,8,10-oktametil-8,10-difenil-ciklopentasziloxán	19 485
Ciklikus polidimetilsziloxán oligomer (kombinált értékek)	113 059
Dimetilsziloxán-metilfenilsziloxán kopolimer (kombinált értékek)	54 717
Sziloxán** (kombinált értékek)	11 729,8
1,3,5,7-tetrametil-tetrafenil-ciklotetrasziloxán	19 884
2,4,6,8,10-pentametil-2,4,6,8,10-penta-fenil-1,3,5,7,9,2,4,6,8,10-penta-oxa-pentasziloxán izomer (kombinált értékek)	50 794
Polimetilfenilsziloxán oligomer (kombinált értékek)	23 974
Oktametil-ciklotetrasziloxán (D4)	79,2
2-etil-hexanol	79,3
Tetrazokametil-ciklododekasziloxán (D12)	804
Lineáris polidimetilsziloxán oligomer (kombinált értékek)	377
NVOC (LC/UV)	
Palmitinsav	158,5
Sztearinsav	168,2
Erukamid	43,79
Irganox 245	23,7
NVOC (LC/UV-Vis)	
Sziloxán** (kombinált értékek)	250 375
D(2-etilhexil)ftalát	9439
Ismeretlen*** (n = 9)	576,87-1308

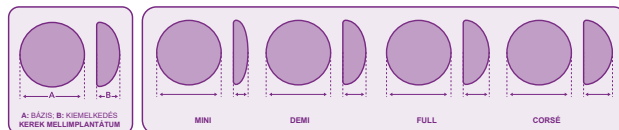
GC/MS: gázkromatográfia/tömegspektrometria; LC/UV: folyadékkromatográfia/ultraibolya; LC/UV-Vis: folyadékkromatográfia/látható ultraibolya; NVOC: nem illékony szerves vegyületek; SVOC: félig illékony szerves vegyületek; VOC: illékony szerves vegyületek.

A jelentésben a legnagyobb vegyületkoncentrációt mutató oldószer értékei szerepelnek.

Alább láthatja az Establishment Labs Motiva Implant Matrix® steril szilikon mellimplantátumok referenciatarományait.

Motiva Implant Matrix® – kerek								
Bázis (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSÉ	
	P (cm)	V (cm ³)	P (cm)	V (cm ³)	P (cm)	V (cm ³)	P (cm)	V (cm ³)
8,5	2,2	105	3,1	135	3,5	145	4,0	180
9	2,3	125	3,3	155	3,7	175	4,2	210
9,5	2,4	140	3,4	180	3,9	205	4,5	240
9,75	2,4	150	3,4	190	4,0	220	4,6	260
10	2,5	160	3,5	205	4,1	235	4,8	280
10,25	2,5	170	3,5	215	4,2	255	4,9	300
10,5	2,6	185	3,6	230	4,3	275	5,1	325
10,75	2,6	205	3,7	245	4,4	295	5,2	350
11	2,7	220	3,8	265	4,5	315	5,4	380
11,25	2,7	230	3,8	285	4,6	335	5,5	410
11,5	2,8	245	3,9	300	4,7	355	5,7	440
11,75	2,8	260	3,9	320	4,8	375	5,8	475
12	2,9	275	4,0	340	4,9	400	6,0	510
12,25	2,9	290	4,0	360	5,0	425	6,1	550
12,5	3,0	310	4,1	380	5,1	450	6,3	590
13	3,1	360	4,3	425	5,3	500	6,6	650
13,5	3,2	400	4,4	475	5,5	550	6,9	725
14	3,3	430	4,5	525	5,7	625	7,2	825
14,5	3,4	475	4,6	575	5,9	700	7,5	925
15	3,5	525	4,8	625	6,1	775	7,8	1050

V = Térfogat P = Kiemelkedés



ALKALMAZÁSI FELTÉTELEK

A Motiva Implant Matrix® steril szilikon mellimplantátumokat kizárólag engedéllyel rendelkező, a saját országuk illetékes nemzeti egészségügyi testületei által tanúsított orvosok/sebészek használhatják, akik megfelelő szakképzettséggel rendelkeznek a steril körülmények között, a helyes aszeptikus gyakorlat szerint végzett mellimplantátum-beültetési eljárásokban.

PÁCIENSEKRE VONATKOZÓ JAVALLAT

A Motiva Implant Matrix® steril szilikon mellimplantátumok 18. évüket betöltött nőknek készültek.

VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNYÖK

Az alábbi előnyök várhatók a Motiva Implant Matrix® steril szilikon mellimplantátumoktól:

- a mell rekonstrukciója a daganat vagy trauma miatt eltávolított, illetve a melllet érintő súlyos rendellenesség miatt nem megfelelően kifejlesztett mellszövet pótlása céljából vagy
- mellrekonstrukciós műtét eredményének korrigálására vagy javítására szolgáló revíziós eljárás.

ELLENJAVALLATOK

Az Establishment Labs Motiva Implants® steril szilikon mellimplantátumok ellenjavalltak az alábbi esetekben:

- Olyan nőknél, akiknek fennálló mell-daganatuk van, mastectomia nélkül.
- Aktív fertőzéssel élő nőknél.

- Jelenleg terhes vagy szoptató nőknél.
- Olyan nőknél, akiknek kontrollálatlan diabétesze van, mivel ismert, hogy az hatással van a sebgyógyulásra.
- Olyan nőknél, akiknek a szöveti jellemzői klinikailag inkompatilisek a mammaplasztikákkal, például rossz érellátás vagy fekélyesedés miatti szövétkárosodás.
- Olyan nők, akiknél bármilyen olyan kórállapot vagy kezelés áll fenn, amely a sebész megítélése szerint indokolatlan műtéti kockázatot jelent (pl. instabil kardiovaszkuláris betegség, koagulopátiák, krónikus tüdőbetegség stb.).

FIGYELMEZTETÉSEK

A sebészi behelyezés és a későbbi eljárások során követendő óvintézkedések:

- Ne hagyja, hogy éles tárgyak, pl. szikék vagy tűk érjenek az eszközhöz a beültetés vagy más műtéti eljárás során.
- Ne merítse az implantátumot jódoldatba. Ha jódoldatot használ a zsebben, ügyeljen rá, hogy alaposan kiöblítse ionmentesített vízzel, hogy ne maradjon oldat a zsebben.
- Ne hagyja, hogy az implantátum kauterizáló készülékekkel érintkezzen.
- Ne módosítsa az implantátumot, ne próbálja megjavítani, illetve ne ültessen be sérült implantátumot.
- Ügyeljen rá, hogy ne fejtse ki túl nagy erőt a hég nagyon kis területére az eszköz bemetszésén keresztül történő behelyezése során. Ehelyett a beültetés során az implantátum lehető legnagyobb területére fejtse ki erőt. A túlzottan nagy erőhatás a gél összetöredezése vagy az implantátum kiszakadása révén károsíthatja az implantátumot.
- Ne alkalmazzon periumbilicális megközelítést az implantátum behelyezéséhez.
- Egy mellzsebbe ne helyezzen be egynél több implantátumot.
- Ne kezelje a tokzsugorodást zárt capsulotomiával vagy erőteljes külső kompresszióval, mert ez nagy valószínűséggel az implantátum sérülését, kiszakadását, meggyűrődését és/vagy hematóma kialakulását okozza.
- Ne használjon fel újra és ne sterilizáljon újra semmilyen korábban már beültetett terméket. A mellimplantátumok egyszerű használatosak, ezért ezen óvintelem figyelmen kívül hagyása fertőzést, szerómat, tokzsugorodást, ismételt műtétet, nem megfelelő esztétikai eredményt, valamint egyéb nemkívánatos hatásokat okozhat, amelyek veszélyeztetik a páciens egészségét.
- Ne használjon mikrohullámú diatermiát mellimplantátumokkal rendelkező pácienseknél, mivel ezt a szövetekrózissal, bőrerózióval és az implantátum kitüremkedésével hozták összefüggésbe.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Specifikus populációk

A mellműtét biztonságosságát és hatékonyságát nem állapították meg az alábbi populációk és/vagy kórállapotok esetében:

- Autoimmun betegséggel (pl. lupus, scleroderma) élő páciensek.
- Legyengült immunrendszerű páciensek (pl. akik jelenleg immunszuppresszív terápiát, pl. szteroidokat kapnak).
- Az olyan betegséggel élő vagy olyan gyógyszereket szedő páciensek, amelyek zavarják a sebgyógyulást (pl. rosszul kontrollált diabétesz, vagy kortikoszteroid terápia) vagy a véralvadást (pl. egyidejű warfarin-terápia).
- Olyan páciensek, akiknél csökkent a mell vagy az azt borító szövetek vérellátása.
- Sugárterápiát kapó páciensek.
- Olyan nők, akiknek posztos a mellük, és a mellbimbó a mell alatti redő alá esik, és nem végeznek náruk mastopexiát.
- Korábbi többszörös sikertelen kontúrkorrekciók.

- Olyan páciensek, akiknél depresszió vagy más mentális betegség, többek között BDD (test diszmorfiás zavar) és evési zavar klinikai diagnózisai áll fenn. Javasolt, hogy a műtét előtt a páciens beszéljen meg minden korábbi mentális betegséget a sebészével. A depresszióval vagy más mentális betegséggel diagnosztizált páciensek várjanak az ilyen kórállapotok stabilizálásáig, mielőtt mellimplantátum műtétnek vetnék alá magukat.
- Más betegknél, akiknek komplikált orvosi kórtörténete van, fennálhatnak olyan kockázati tényezők, amelyek ronthatják a mellimplantátum műtét biztonságosságát és hatékonyságát.

Mint minden műtéti beavatkozásnál, itt is figyelmesen át kell tekinteni a páciens kórtörténetét, hogy megfelelő jelölt-e a mellimplantátum műtétére.

2. Sebészeti óvintézkedések

A termék előzetes átvizsgálása: Közvetlenül a behelyezés előtt óvatosan átmozgatva vizsgálja meg az eszközt, és keressen szakadásokat, a gél összetöredezését, szivárgásokat, vagy részecskéket okozta szennyeződéseket.

A sebészi technika és az implantátum kiválasztása: A szilikongéllé töltött mellimplantátumok beültetésére számos sebészi technika áll rendelkezésre. Ezért a sebész a klinikai megítélése szerint, a jelen termékismertetővel összhangban dönthet arról, hogy ezek közül melyik a legmegfelelőbb a páciens számára.

- A bemetszésnek kellően hosszúnak kell lennie az implantátum térfogatának és profiljának befogadásához, ezzel csökkentve annak kockázatát, hogy túlzott feszülésnek teszik ki az implantátumot a behelyezéskor. Az implantátum nagyon keskeny nyíláson történő áterülítése a mellimplantátum héjának lokális meggyengülését eredményezheti, amely a hég árosodásához, a gél összetöredezéséhez és az implantátum esetleges kirepedéséhez vezethet. Az orvos és a páciens közös megegyezésén alapuló, realisztikus esztétikai célok meghatározása után az orvosnak az aktuális és elfogadott sebészi technikák közül kell választania a nemkívánatos reakciók előfordulásának minimalizálása és a legjobb eredmény elérése érdekében.

- Az eszköz behelyezése során kerülje a ránckok vagy gyűrődések létrehozását. Javasoljuk, hogy a sebzáráás előtt az újjalap tapintása körbe az implantátumot, hogy a felülete lapos-e.

- Óvatosan kell végezni az olyan beavatkozásokat, mint a nyitott capsulotomia, a mellzseb revíziója, hematómás/szeróma lesvátsása, biopszia, illetve lumpectomia, mivel ezek károsíthatják az implantátumot. Óvatosan kell eljárni, amikor későbbi eljárásoknál áthelyezik az implantátumot, hogy elkerüljék annak beszennyeződését.

- A periareolaris és axillaris bemetszés megnehezítheti a behelyezést, megnövelve az implantátum károsodásának kockázatát. A periareolaris bemetszés jelentősen csökkentheti a jövőbeli szoptatás lehetőségét.

- Az implantátum méretének meg kell felelnie a páciens mellkasfala méreteinek, beleértve a bázis szélességét, a szövet jellemzőit, valamint az implantátum kiemelkedését.

- Az érdes felületű implantátumok, a nagyobb méretű implantátumok, a subglandularis behelyezés, illetve, ha nincs elegendő mennyiségű szövet az implantátum lefedésére, az jobban tapinthatóvá teheti az implantátumot.

- A nagyobb méretű implantátumoknál nagyobb lehet a szövődmények kockázata, mint például kitüremkedés, hematóma, fertőzés, tapintható gyűrődések és a bőr látható ráncosodása.

A PÁCIENSEKEL MEGBESZÉLENDŐ FONTOS TÉMÁK

A pácienseknek szóló tanácsadásra vonatkozó információk

Alaposan át kell nézni ezt a dokumentumot és a páciensnek szóló információkat, mielőtt beszélne a pácienssel az Establishment Labs Motiva Implant Matrix® steril szilikon mellimplantátumokról és a mellműtétről. Az orvosoknak figyelmesen el kell olvasniuk és értelmezniük kell ezen dokumentum tartalmát, és mielőtt továbblépnének az eszköz használatára, meg kell győződniük arról, hogy megválasztották az összes kérdést és elosztatták az összes agglályt. A mellimplantátum beültetése egy választható eljárás, a páciensnek pedig meg kell értenie az ezzel járó lehetséges kockázatokat és előnyöket, hogy tájékozott döntést tudjon hozni. Ezen okból a pácienssel el kell olvastatni a „Beteg-tájékoztató – Mellnagyobbítás és rekonstrukció Motiva Implant Matrix® implantátumokkal” című dokumentumot, amely elérhető a <https://ifu.motiva.health/> weboldalon. Az orvosnak át kell beszélnie a beteggel a figyelmeztetésekkel, ellenjavallatokkal, óvintézkedésekkel, fontos tényezőkkel és szövődményekkel kapcsolatos részeket, valamint a dokumentum többi aspektusát. Az orvosnak tájékoztatnia kell a pácienset a lehetséges szövődményekről, valamint arról, hogy a súlyos szövődmények orvosi kezelése további műtétet, illetve az implantátum eltávolítását is jelentheti.

TÁJÉKOZOTT BELEEGYZÉS

Az orvos felelőssége a sikeres tájékoztató döntéshozási folyamat dokumentálása a „Beleegyező nyilatkozat” című dokumentummal, amelyet alá kell írnia a sebésznek, a páciensnek és a tanúnak; ezt a dokumentum bekerüli a páciens egészségügyi dokumentációjába. Tájékoztatói kell a szilikongél mellimplantátum beültetésére irányuló műtétet tervező pácienseket a műtét összes lehetséges mellékhatásáról és szövődményéről.

A tájékoztató beleegyezési eljárás kiegészítéseként az Establishment Labs javasolja, hogy a műtétet kapcsolatos megbeszélés során minden páciens kapjon egy „Tájékoztató páciensek számára a Motiva Implants® eszközökkel végzett mellnyagyobtításról és -rekonstrukcióról” című dokumentumot; ez elérhető elektronikus formában a <https://ifu.motiva.health/> weboldalon. Az Establishment Labs kizárólag a sebész felelősségére hagyatkozik annak biztosítására, hogy a minden páciensnek legyen elegendő ideje a mellimplantátum-beültetéssel kapcsolatos kockázatok, előnyök és javaslatok elolvásására és értelmezésére a tájékoztató döntéshozás érdekében.

A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP), az Európai Közösségnek

A Motiva Implant Matrix® implantátumokkal kapcsolatos további és frissített információkért olvassa el a vállalat webhelyén (<https://ifu.motiva.health/>) található SSCP-dokumentumot, valamint alapvető UDI-DI felhasználásával az EUDAMED webhelyét (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

A károsodás elkerülése a kezelés során

A pácienseknek tájékoztatniuk kell a többi kezelőorvost az implantátumról, hogy minimalizálják az implantátum károsodásának kockázatát.

Választható műtétek és a mentális egészség

A választható eljárásokat, például mellműtétet kereső pácienseknek reális elvárásokkal kell rendelkezniük, amely az állapot javítására, nem pedig a tökéletesség elérésére irányul. A műtét előtt kérje meg a páciens, hogy beszéljen nyíltan arról, volt-e depressziója vagy más mentális betegsége.

Mellvizsgálati technikák

A pácienseknek havonta önvizsgálatot kell végezniük a mellükön, és meg kell mutatni nekik, hogyan különböztesse meg az implantátumot a mell szöveteitől. A páciensnek nem szabad túlzottan mozgatnia vagy összenyomogatnia az implantátumot. Tájékoztatói kell a páciensnek, hogy a csomók jelenléte, nem műtét fájdalom, duzzanat, keményedés vagy az implantátum formájának megváltozása az implantátum tüneteket okozó kizakadására utalhat.

Műtét utáni gondozás

Tájékoztatói kell a páciensnek, hogy a műtét után több napig fáradtnak fogja érezni magát, és fájdalmat lesznek; a mellei egy hónapig vagy tovább duzzadtak és fizikai érintésre érzékenyek maradhatnak. Szorító érzést is tapasztalhat a mell területén, ahogy a bőr alkalmazkodik az új mellmérethez. A páciensnek legalább néhány hétig kerülnie kell a megterhelő tevékenységeket, de néhány napon belül visszamehet dolgozni. Szükség szerint a mell masszírozása is javasolható. Ha bármilyen probléma lép fel, a páciensnek azonnal szólnia kell róla, és esetlegesen MRI-vizsgálatot kell átésznie a kizakadás kizárása érdekében.

Fémkeresők

A mikrotranszponderes Motiva Implants® eszközöket kimutathatják az egyes repülőtereken levő nagy érzékenyséű fémkeresők.

Helyileg alkalmazandó gyógyszerek – A páciens beszéljen egy orvossal vagy gyógyszerésszel, mielőtt helyileg alkalmazandó gyógyszereket (pl. szteroidokat) használna a mell területén.

Dohányzás – A dohányzás zavarhatja a gyógyulási folyamatot.

A mellek besugárzása – A szakirodalom szerint a sugárterápia növelheti a tokzsugorodás, a nekrozis és az implantátum kitüremkedésének lehetőségét.

A biztosítás hatóköre – A pácienseknek a műtét előtt ellenőrizniük kell a biztosítójuknál, mit fedez a biztosításuk.

Műteti körülmények és anesztézia – A mellimplantátum-beültetést klinikán/kórházban, speciális műtőhelyiségben végzik. Általában altatást alkalmaznak, de a helyi érzéstelenítés és szedálás is egy lehetőség. A páciensnek mindenképpen ellenőrizniük kell a sebészüknél és a műtétet helyszínről szolgáló intézménynél, hogy még a műtét beavatkozás előtt tájékoztódnak a tesztekről, műtét előtti vizsgálatokról, arról, mennyi ideig nem ehetnek, valamint a szövődményekről.

LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Ha a következő vagy egyéb nemkívánatos események bármelyike bekövetkezik, töltsön ki egy panaszbejelentési nyomtatványt, megadva a pácienssel kapcsolatos összes rendelkezésre álló információt, termékinformációt, a panasz okát és az esemény összefoglalását, majd küldje el a <https://motiva.health/surgeons/> címre.

Mivel a mellimplantátum-beültetést gyakrabban végzik altatásban, az ugyanazokkal a kockázatokkal fog járni, mint más invazív sebészi beavatkozások. A mellimplantátum-beültetés után a páciensnek az első hetekben duzzanatot, keménységet, kényelmetlenséget, viszketést, véraláfutásokat, szúrót és egyéb jellegű fájdalmat tapasztalhatnak. Az alábbiakban ismertetjük részletesen a feltárt nemkívánatos mellékhatásokat.

Gyulladás/irritáció – A mellimplantátumok nem különböznek az emberi testbe beültetett idegen anyagoktól, és kiválthatják a befogadó szervezet védekező immunreakcióját. Ez egy idegentest-reakció, amelyet pirosság, duzzanat, melegség, fájdalom és/vagy funkcióvesztés jellemez.

Ez az idegentest-reakció általános, és ideális esetben eltávolítja, vagy pedig rostos szövettel körbeveszi az „irritáló anyagot” a nemkívánatos immunológiai következmények elkerülése érdekében.

A gél összetöredezése – A gél összetöredezése esetén a túlzott belső erőhatások következtében szétkélik a szilikongél töltőanyag, és hasadékok vagy repedések keletkeznek az implantátum geljében. Ennek eredményeként az implantátum visszafordíthatatlanul elveszíti az alakját, így ki kell cserélni. Ez a kohezív szilikongéllal történhet meg, leggyakrabban amiatt, hogy a behelyezés során az implantátumot túlzottan nagy kompressziós erő éri a héj kis területén. A gél összetöredezése tokzsugorodás miatt is bekövetkezhet, és az eszköz eltorzulását eredményezheti.

A bemetszésnek kellően hosszúnak kell lennie a nagymértékben kohezív géllal ellátott implantátum térfogatának és profiljának befogadásához, ami csökkentheti az esetleges túlzott erőbetárást, amely károsíthatná az implantátum gélijét, és az implantátum kiszakadását vagy a gél összetöredezését okozhatná.

A gél összetöredezését ultrahanggal vagy mágneses rezonanciás képalkotással (MRI-vel) lehet kimutatni. A gél összetöredezése a legtöbb esetben nem mutatható ki fizikális vizsgálatnál.

A gél diffúziója – A szilikon kis mennyiségben átfundálható/átszivároghat a szilikongéllal töltött implantátumok elasztomer burkán. A szakirodalomban beszámoltak arról, hogy kis mennyiségű szilikont mutattak ki a protézis körüli tokban, a hónalj nyirocsomókban és más diszális területeken olyan pácienseknél, akiknek látszólag ép volt a géllal töltött implantátumok. Néhány, az implantátumokat hosszú távon értekelő vizsgálat azt sugallta, hogy a gél szivárgása hozzájárulhat a tokzsugorodás és a lymphadenopátia kialakulásához. Másrésztől, bizonyítékok szólnak az ellen, hogy a gél szivárgás jelentősen hozzájárulna a tokzsugorodáshoz. Más helyi szövődményeket is azonosítottak, akkor is, ha hasonló vagy alacsonyabb a szövődmények aránya a szilikongéllal töltött mellimplantátumoknál, mint a sóoldattal töltött mellimplantátumoknál.¹

Pirosság/véraláfutás – A műtét során fellépő vérzés megváltoztathatja a bőr színt. Ez a műtét várható tünete, és valószínűleg csak ideiglenes.

Nem kielégítő eredmények/kozmetikai hibák – Előfordulhatnak nem kielégítő eredmények, mint például striák, az implantátum láthatósága és elégedetlenség az implantátum térfogatával. Ezen eredmények némelyike kényelmetlenséget okozhat. Előfordulhat, hogy a már meglévő aszimmetria nem korrigálható teljesen implantátum beültetésével. Revizíós műtét lehet indokolt a páciens elégedettségének növeléséhez, de ez további szempontokat és kockázatokat hoz magával. A műtét előtti gondos tervezés és a megfelelő sebészeti technika minimalizálhatja, de nem mindig előzheti meg a nem kielégítő eredményeket.

Fájdalom – A mellimplantátum beültetésén áteső nők többségénél műtét utáni mell- és/vagy mellelki fájdalom lép fel. Habár ez a fájdalom a legtöbb nőnél elmúlik a műtét utáni gyógyulás során, másoknál krónikus problémává válhat. Hematóma, elmozdulás, fertőzés, túl nagy implantátum vagy tokzsugorodás okozhat krónikus fájdalmat. A hirtelen fellépő erős fájdalom oka az implantátum kirepedése lehet. A sebész utasítsa a páciens, hogy azonnal szójjon, ha erős fájdalom jelentkezik, vagy ha a fájdalom nem múlik el.

Bőrkiütés/szilikonra adott reakció/allergia – Általánosságban alacsonyak tekinthető a mellimplantátumokkal összefüggő, bőrt érintő kockázat. Azonban számos jelentés dokumentálta a mellimplantátum hatására kialakuló, túlzérezékenységhez hasonló bőrreakciók megjelenését, az őket

¹ Loureneo FR, Kikuchi IS, Andreoli Pinto T de J. Silicone Gel Bleed on Breast Implants. Open Biomater J. 2011;3(October):14-17. doi:10.2174/1876502501103010014

alkotó vegyületek biológiai kompatibilitása és feltételezett semlegessége ellenére is. A helyi és szisztémás gyógyszerek enyhíthetik a tüneteket, és sikeres megoldást nyújthatnak. Egyes esetekben az implantátum eltávolítása szükséges a tünetek teljes megszüntetéséhez.

Duzzanat – Normál műtét utáni duzzanat, amely a műtét után három-öt nappal éri el a tetőfokát, és fokozza a mellkasi nyomás érzését. Ez a test természetes reakciója a műteti traumára.

Szoptatási nehézségek – A mastectomián, utána pedig mellimplantátummal végzett rekonstrukciós műtéten áteső nők lehet, hogy nem tudnak szoptatni az érintett oldalon a mellet alkotó szövetek és a tejtermelő mirigyek elvesztése miatt.

Melegség érzése – A mikrotranszponderes Motiva Implant Matrix® steril szilikon mellimplantátumok minimális melegségérzést okozhatnak adott körülmények között végzett MRI-vizsgálat esetén.

Hipertrófiás hegésedés – A hegésedés egy természetes gyógyulási folyamat, és ennek javulásához idő kell. Hipertrófiás hegek akkor alakulhatnak ki, ha túlzott mértékű a heget képező szövet termelődése. Hegeket okozhat az is, ha túl sokáig tart a seb begyógyulása. Egyes személyek biológiai okokból, a genetikájuk miatt hajlamosabbak lehetnek a hipertrófiás hegek kialakulására.²

Alura csúszás – Ez a mellimplantátum lefelé történő elmozdulását jelenti, ami miatt megnő a bimbó-bimbóúvar komplexum és a mell alatti redő (IMF) közötti távolság a mellimplantátum beültetése után. A szakirodalomban említett kockázati tényezők többek között, de nem kizárólagosan a mell meglévő szövetének rossz minősége (azaz vékony szubkután szövet, károsodott dermális elemek, és dudoros mell), a kiválasztott mellimplantátum jellemzői (pl. túl nagy méret), IMF diszzekció, valamint az implantátum beültetésének módja (azaz submuscularis és subglandularis ismét).³

Az alura csúszott implantátum klinikai tünetei közé tartozik az aszimmetria, a felfelé mutató bimbók, a megereszkedés, a tapinthatóság stb. A megfelelő műtėti tervezés mérsékelheti az alura csúszás lehetőségét. A javaslatok közé tartozik az emlő szövetének gondos és egyedi felmérése, az implantátum körültekintő kiválasztása, kockázatot minimalizáló műtėti technikák alkalmazása, valamint a mell megfelelő átátmasztása a műtét után. A kezelések különbözőhetek a szövdmény súlyosságának függvényében, és az egyszerű submammaris rögzítéstől a további támasztóanyagok használatáig terjedhet.

Késedelmes sebgyógyulás – Egyes páciensek elhúzódó sebgyógyulást tapasztalhatnak. A dohányzás csökkenti a vér oxigénszintjét, ami közvetlenül befolyásolja a műtét sebek gyógyulását. A késedelmes sebgyógyulás növelheti a fertőzés, az implantátum kitérkedése és a nekrotikus kockázatát, és változó lehet az alkalmazott műtėti eljárás vagy bemetszés típusától függően.

Tokzsugorodás – A tokzsugorodás ugyanaz a jelenség, amikor hipertrófiás hegsvet vesz körbe egy idegen testet vagy műtételt beültetett eszközt, ezzel rontja az esztétikai eredményt, fájdalmat okoz, elformálja a mellet, és gyakran további műtétet tesz szükségessé.⁴ Emellett megnehezítheti a mellidaganat mammográfias kimutatását. A tokzsugorodás gyakoribb lehet fertőzés, hematóma és szeróma után, és a kialakulásának esélye nő az idő elteltével. A tokzsugorodás gyakrabban fordul elő revidizós műtéten áteső pácienseknél, mint az elsődleges beültetésen átesőknél. A tokzsugorodás az implantátummal végzett mellműtétet leggyakoribb szövdménye, és az újbbi műtét egyik leggyakoribb oka.

A tokzsugorodás a súlyossága alapján négy szinten osztályozható:

- I. Baker-fokozat: A mell normális puhaságú és természetes kinézeti.
- II. Baker-fokozat: A mell kissé kemény, de normális kinézeti.
- III. Baker-fokozat: A mell kemény és rendellenes kinézeti.
- IV. Baker-fokozat: A mell kökémény, fájdalmas és rendellenes kinézeti.

Tájékoztatni kell a pácienseket, hogy további műtétre lehet szükség olyan esetekben, ahol a fájdalom és/vagy a keménység súlyos fokú (azaz III–IV. Baker-fokozat), és a tokzsugorodás a további műtétet után is előfordulhat újra.

2 Berman B, Maderal A, Raphael B. Keloids and Hypertrophic Scars: Pathophysiology, Classification, and Treatment. *Dermatol Surg*. 2017 Jan;43 Suppl 1:S3-S18. doi: 10.1097/DSS.0000000000000819. PMID: 27347634.

3 Mañero, Ivan M.D.; Montull, Patricia M.D.; Guisantes, Eva M.D. Bottoming Out: A Simple Technique for Correcting Breast Implant Displacement. *Plastic and Reconstructive Surgery: December 2009 - Volume 124 - Issue 6 - p 452e-453e*

4 Headon H, Kasem A, Mokbel K. Capsular Contracture after Breast Augmentation: An Update for Clinical Practice. *Arch Plast Surg*. 2015 Sep;42(5):532-43. doi: 10.5999/aps.2015.42.5.532. Epub 2015 Sep 15. PMID: 26430623; PMID: PMC4579163.

Zárt capsulotomia (azaz a tok külső erőkel történő „kidurrantása” és felnyitása) a standard eljárás a tokzsugorodás kezelésére; azonban a legtöbb gyártó, köztük az Establishment Labs is ellenjavallja ezt, mivel az implantátum kiszakadását okozhatja.

Fertőzés – Fertőzés bármilyen műtét vagy implantátum esetében előfordulhat. A legtöbb, sebészi beavatkozásból eredő fertőzés a műtétet követő néhány napon vagy héten belül jelentkezik.⁵ Azonban fertőzés bármikor kialakulhat a műtét után. Emellett a mell- és bimbópiercet behelyezési eljárások megnevelhetik a fertőzés lehetőségét. Az implantátummal rendelkező szoptec fertőzésének kezelése nagyobb kihívást jelent, mint az implantátum nélküli szövetek esetében. Ha a fertőzés nem reagál az antibiotikumokra, lehet, hogy el kell távolítani az implantátumot, és csak a fertőzés kezelése után lehet behelyezni másikat.

Mint más műtėti eljárások esetén, ritka esetekben toxikus sokk szindrómáról (TSS, egy életveszélyes állapot) számoltak be a mellimplantátum beültetése után. A TSS tünetei hirtelen hőségek fel, és közéjük tartozhat a magas láz (38,8 °C/102 °F vagy magasabb), hányás, hasmenés, ájulás, szédülés és/vagy napégéshez hasonló kiütés. A páciensek azonnal forduljanak orvoshoz diagnózisért és kezelésért, ha ilyen tüneteket tapasztalnak.⁶

Szeróma – A szeróma a szövetek gyulladása miatt kialakuló folyadékgyűlem.⁷ A szeróma kóroktana ismert a mellműtétknél, és a műtét által okozott vagy azutáni hipovaszkuláris körülményhez vagy traumához köthető.

A szerómák gyakran felszívódnak a szervezetben néhány hét alatt, de néha tüvel leszívást kell végezni a folyadék eltávolítása érdekében.⁸ Míg a szerómák nem növelik a mellidaganat kockázatát, néha hegsvetvel vagy meszesedéssel gyógyulnak, ami problémát jelenthet a jövőben a mammográfia során. A szeróma tünetei leggyakrabban egy héttel – 10 nappal a műtét után jelentkeznek; a terület érzékeny és duzzadt, és egy-két napon belül egy kis púp és pirosság alakulhat ki. A korai szeróma a definíció szerint a protézis körüli folyadékgyűlem a műtét utáni első évben, a késői formáját pedig az ennél későbbi kialakulás jellemzi.⁹

A fájdalom mellett a szeróma megnöveli a mellet érintő fertőzés kialakulásának kockázatát. Az elhelyezkedésétől függően növelheti a műtėti területre kifejtett nyomást, és néha a seb szétnyílását okozhatja.

Hematóma – A hematóma a mell szövetében kialakuló vérömleny. A hematóma mellimplantátum beültetését követő esetleges súlyos szövdmények egyike. A hematóma tünetei közé tartozik általában a duzzanat, a véralfutás és a fájdalom a bemetszés körül.¹⁰

Míg a legtöbb hematóma kicsi, magától kiürül és a vér felszívódik a szervezetben, a közepes-súlyos-súlyos fájdalmat érző pácienseknél utánkövetési vizitre kell menniük. A legtöbb hematóma magától elmúlik, vagy csak drenálni kell. A drén egy kis sebészi cső, amely kivezet a mellből egy kis palackba, amely a vér és más folyadékok összegyűjtésére szolgál.

Szakadás – A mellimplantátumok akkor szakadnak ki, ha hasíték vagy lyuk keletkezik a héjón. A szakadás bármikor bekövetkezhet a beültetés után, de minél tovább van bent az implantátum, annál nagyobb az esélye. A következők okozhatják az implantátum kiszakadását: sebészi műszerek okozta károsodás, az implantátum feszülése és meggyengülése a beültetés közben, az implantátum kora és kialakítása, subglandularis helyett submuscularis elhelyezése, műtét utáni hematómák vagy szerómák kialakulása, az implantátum héjának meggyűrődése vagy beráncosodása, mellkasi erő nagy erőhatás, trauma, kompresszió a mammográfias képalpottás során, valamint súlyos tokzsugorodás.¹¹

5 Song JH, Kim YS, Jung BK, Lee DW, Song SY, Roh TS, Lew DH. Salvage of Infected Breast Implants. *Arch Plast Surg*. 2017 Nov;44(6):516-522. doi: 10.5999/aps.2017.01025. Epub 2017 Oct 27. PMID: 29076316; PMID: PMC5801791.

6 Franchelli S, Pesce M, Baldelli I, Marchese A, Santi P, De Maria A. Analysis of clinical management of infected breast implants and of factors associated to successful breast pocket salvage in infections occurring after breast reconstruction. *Int J Infect Dis*. 2018 Jun;71:67-72. doi: 10.1016/j.ijid.2018.03.019. Epub 2018 Apr 13. PMID: 29660396.

7 Sood A, Kotamarti VS, Therattil PJ, Lee ES. Sclerotherapy for the Management of Seromas: A Systematic Review. *Eplasty*. 2017 Aug 28;17:e25. PMID: 28890747; PMID: PMC5575675.

8 Gioacchini M, Bottoni M, Grassetti L, Scallie A, Di Benedetto G. A simple, reliable, and inexpensive method for seroma drainage. *Arch Plast Surg*. 2015 May;42(3):361-2. doi: 10.5999/aps.2015.42.3.361. Epub 2015 May 14. PMID: 26015895; PMID: PMC4439599.

9 Storz M, Husein R, Atkinson C, Zacochedu R. Unraveling Factors Influencing Early Seroma Formation in Breast Augmentation Surgery. *Aesthet Surg J*. 2017 Mar 1;37(3):301-307. doi: 10.1093/asj/sjw196. PMID: 28207027.

10 FDA. Risks and Complications of Breast Implants. Publikációs dátuma 2020. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

A szilikongéllal töltött implantátumok kiszakadása leggyakrabban tünetmentes; ez azt jelenti, hogy leggyakrabban sem az orvos, sem a páciens nem tudja fizikális vizsgálatnál megállapítani, hogy az implantátum héja kiszakadt vagy kilyukadt-e. A mellimplantátum épségének felmérése (és a gél összetöredezésének és/vagy a tünetmentes szakadásoknak a kimutatása) számos módszerrel kivitelezhető. A nagyfelbontású ultrahang (HRUS) az egészségügyi szolgáltatók és a páciensek széles körében elfogadott módszer a szakadás diagnosztizálására. Emellett az USFDA mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) végzett ellenőrzési javaslata; az első MRI-t három évvel a műtét után, a többi MRI-t pedig ezután évente kell elvégezni.¹² Ezek az ajánlások országunkonként eltérhetnek, ezért kérjük, adjon további tájékoztatást a pácienseknek az országában aktuálisan elfogadott kezelési standardokról. Az Establishment Labs nem javasolja a zárt capsulotomiát a tokzsugorodás kezelésére, mert ez az implantátum kiszakadását okozhatja.

Egyes tünetek megjelenhetnek, például dudorok az implantátum körül vagy a hónaljban, a mell vagy az implantátum méretének vagy alakjának megváltozása, fájdalom, bizsergés, duzzanat, zsimbadás, égő érzés, vagy a mell megkeményedése. Ezek a tünetek nem specifikusak a kiszakadásra, és a tokzsugorodásos pácienseknél is előfordulhatnak.

Egyes beszámolókból azt javasolták, hogy a szilikonimplantátum szivárgását fontolóra kell venni az eosinophilia differenciál diagnosztikában.¹³

Kítüremkedés – A mellimplantátum kítüremkedése vagy a mellimplantátum szabadba válása akkor fordul elő, ha az implantátumot tartó bőr és szövetek károsodnak, ami miatt az implantátum kítüremkedik a bőrön át, és szabadba válik. Ez a páciensek kevesebb mint 2%-ánál fordul elő, röviddel a mellimplantátum beültetését követően vagy a későbbiekben. A mellimplantátum kítüremkedése különféle okokból fordulhat elő, mint például nem megfelelő sebgyógyulás fertőzés miatt, trauma, túl kevés az implantátumot fedő lágyrészt, túl nagy implantátum túl kevés fedő szövettel, vagy rossz vérellátás. A mellimplantátum kítüremkedése esetén műtét és az implantátum eltávolítása szükséges.¹⁴

A műtét meg szétrnyílása – A műtét be szétrnyílása (SWD) a bőrön ejtett, bezárt műtét be szétrnyílésének szétválása, az alatta levő szövetek, szervek vagy implantátumok felszínre kerülésével vagy anélkül. A szétválás egy vagy több területen is történhet, akár a be szétrnyílés teljes hosszán, és egy vagy több szövetre te ríthat. A szétrnyílt be szétrnyílés mutathatja fertőzés klinikai jeleit és tüneteit, de az is lehet, hogy nem mutatja.

Elfordulás – Az anterior/poszterior elfordulást, más néven átfordulást gyakrabban figyelték meg a koehezív géll implantátumoknál. Az implantátum lapos bázisa anterior felé helyezkedik el, elformálva a páciens mellét. A megfelelő behe yezés és a zseb diszpozíciója csökkentheti ennek kockázatát.¹⁵

Az átfordulás kétkézes mozgattal kezelhető a rendelőben, és az ismételtető kiújulás esetén. Azonban néhány esetben revíziós műtetre lehet szükség a zseb méreteinek csökkentéséhez.

A szakirodalomban beszámoltak arról, hogy a mell burkak közötti kölcsönhatás, az implantátum fizikai jellemzői, valamint a zseb disztekciója kiválthatja a rossz elhelyezkedést. Egyéb elméletek közé tartozik a mellszövet visszafelújodése.

Az implantátum jellemzőit illetően, az átfordulást összefüggésbe hozták az éves felülettel vagy annak hiányával, az implantátum alakjával/profiljával, és a géltolet arányával (azaz mennyire van feltöltve az implantátum). Más tényezők, például fertőzés, hematoma/szeróma, tokzsugorodás, disszekció, a sebész tapasztalata, fizikai aktivitás, és az implantátum külső manipulálása potenciálisan hozzájárulhat ennek a szövődménynek a kialakulásához.

Rossz elhelyezkedés – A mellimplantátum rossz elhelyezkedésének definíciója a helytelen behe yezés a műtét során, vagy elmozdulás az eredeti helyéről. Ezt elmozdulásnak/lateralizációnak is nevezik.

A rossz elhelyezkedésről gyakran beszámoltak annak többtényezős kialakulása miatt, és ez várhatóan előfordul az eszköz élettartama során.

Az implantátum elmozdulását okozhatja trauma, tokzsugorodás, a gravitáció, vagy az eredetileg rossz behe yezés.¹⁶ A sebésznek gondosan meg kell terveznie a műtétet, és olyan módszerrel kell elvégeznie, amely képes minimalizálni, de nem teljesen kizárni a rossz elhelyezkedés kockázatát. Ennél az esemenynél fennáll a kockázata, hogy a páciens elégedetlen lesz az esztétikai eredményével.

Dupla tok – A dupla tok azt jelenti, hogy a mellimplantátum körül két elkülönülő tokréteg van, közöttük intercapsularis térrel (ICS). Habár ritka, a dupla tok mellimplantátum beültetés után fordulhat elő. Ennek kórképe még mindig nincs meghatározva, de két fő hipotézis magyarázhatja ennek a szövődménynek a kialakulását. Az első a protézis körüli tok mechanikus leválásával áll összefüggésben, ami intercapsularis teret (ICS-t) hoz létre a szétválás eredményeként, miután nyíróerők lépnek fel a belső tok-protézis komplexum és a külső tok között. A második hipotézis a tok körül kialakuló, protézis körüli szerómák képződését veszi alapul. A dupla tok részleges vagy teljes lehet. A klinikai jelek változók lehetnek a tünetmentességtől kezdődően az implantátum megkeményedéséig, a kényelmetlenségig, az implantátum alakjának vagy elhelyezkedésének megváltozásáig és a fájdalomig.

Symmastia – Ez egy viszonylag ritka, az implantátum elmozdulásából eredő probléma, amely akkor fordul elő, ha a sternum (szegycsont) feletti, mellék közötti bőr és izom leválik, és a mellimplantátumokat tartó két szövetsebzet egybe válik. Így az implantátumok találkoznak közepén, „egymellű” kinézetet kölcsönözve, némely esetben pedig kellemetlenséget és fájdalmat okozva. A symmastia korrigeálása gyakran nehézkes, és egyénnél több műtét beavatkozást igényelhet. A legtöbb esetben műtétet eltávolítják az implantátumokat, és új (általában kisebb) implantátumokra cserélik őket.

Aszimmetria – A műtét előtti aszimmetriák közé tartozik, hogy a bimbódudorok eltérő mediális pozícióban vagy magasságban vannak, eltérő a mellék alakja (pl. az egyik kerek, a másik dudoros), vagy eltérő a méretük. Az aszimmetria ezen típusait el kell különíteni a két mell műtét utáni, korábban említett tényezők okozta esztétikai eltéréseitől, mint például a redő leeseése, magasan elhelyezkedő implantátum, vagy az implantátum elfordulása. Az implantátum egyenlőtlen illeszkedése vagy az eltérően létrehozott submammaris vajakot miatti aszimmetriák. Ezek megelőzhetőek megfelelő műtét előtti tervezéssel, a zsebek helyes disztekciójával, valamint a két mell összehasonlításával az implantátumok behe yezése után. Előfordulhat, hogy a mellimplantátum beültetés után jobban láthatóvá válnak a mellkasfal kisebb deformáltai, vagy a mell alakjának rendellenességei. Ezen okból a műtét előtt meg kell beszélni a pácienssel az ilyen rendellenességek előrelátó korrakcióját.¹⁷

Hullámosodás/ráncosodás – A hullámosodás az implantátum hullámainak és szélének látható vagy tapintható megjelenése a bőrön, ami általában akkor a legfeltűnőbb, amikor a páciens előrehajol. Abban az esetben, ha az implantátum lágyrészt fedése elégtelen, ezek a káros hatások még szembetűnőbbek. A hullámosodás kockázati tényezői a mell szövetének minőségével, valamint a beültetett gél alacsony koehezívtásával vannak összefüggésben. Az implantátum hullámainak elégséges lefedése alapvetően szükséges ahhoz, hogy ne legyen hullámosodás, illetve ne legyen látható az implantátum széle.

Ptois – A „vizesés” hatás a leíró kifejezés arra, amikor mell parenchymalis szövete rácsúszik a rögzített vagy betokozódott implantátumra. Gyakrabban fordul elő, mint ahogy a sebészek számitanak rá, különösen hosszú távon a nagyobbitás után. Bizonyos mellimplantátumok hajlamosabbak jobban hozzájárulni ehhez a problémához, főleg a magasan levő submuscularis zsebekbe elhelyezett implantátumok, és különösen olyan nőknél, akiknél anatómiai víz- és izomrendszeri eltérés vagy aszimmetria áll fenn.¹⁸

Meszedés/kalcium-lerakódások – Kalcium-lerakódások keletkezhetnek az implantátumot körülvevő hegsozvetben, fájdalom és keménységet okozva. A kalcium-lerakódások láthatók a mammográfias felvételen. Mivel ezeket a lerakódásokat el kell különíteni a melldaganatot jelző kalcium-lerakódásoktól, további műtetre lehet szükség a meszedések eltávolítása és megvizsgálása érdekében. Kalcium-lerakódások előfordulhatnak még mellkisebzítésben áteső nőknél, olyan pácienseknél, akiknek hematómájuk és/vagy szerómájuk volt, illetve még olyan nők melleiben is, akiknél nem végeztek semmilyen műtétet. A kalcium-lerakódások előfordulása jelentősen nő az életkorral.

11 Hillard C, Fowler JD, Barta R, Cunningham B. Silicone breast implant rupture: a review. *Gland Surg*. 2017 Apr;6(2):163-168. doi: 10.21037/gs.2016.09.12. PMID: 28497020; PMCID: PMC5409893.

12 Update on the Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants (2011) - Executive Summary (2011). Megnyitási dátuma: 2021. március 26. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/update-safety-silicone-gel-filled-breast-implants-2011-executive-summary>

13 Levenson, Toby; Greenberger, Paul A.; Murphy, Robert (1996). Peripheral Blood Eosinophilia, Hyperimmunoglobulinemia A and Fatigue: Possible Complications Following Rupture of Silicone Breast Implants. 77(2): 119–122. doi: 10.1016/S1081-1206(1)03497-7

14 Breast Cancer. Breast Implant Extrusion. Publikálási dátuma:2020. <https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/implant-extrusion> In relatively rare cases after this is called "extrusion."

15 Jong, Justin MD*; Gabriel, Allen MD, FACS†; Trekkell, Melissa MD†; Lawser, Amy S, MSN, RNS, Heidiel, Eric PhD; Buchanan, Dallas MD, FACS; Chun, Joseph T, MD, FACS** Cohesive Round Implants and the Risk of Implant, Plastic and Reconstructive Surgery - Global Open: December 2020 - Volume 8 - Issue 12 - p e3321 doi: 10.1097/GOX.00000000000003321

16 Karan Chopra, MD, Arvind U. Gowda, MD, Edwin Kwon, MD, Michelle Eagan, MD, W Grant Stevens, MD, Techniques to Repair Implant Malposition after Breast Augmentation: A Review. *Aesthetic Surgery Journal*. Volume 36, Issue 6, June 2016. Pages 660–671. <https://doi.org/10.1093/asj/sjv261>

17 Breast Asymmetry (2019). Megnyitási dátuma: 2021. március 26. <https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/asymmetry>

18 Frame J. The waterfall effect in breast augmentation. *Gland Surg*. 2017 Apr;6(2):193-202. doi: 10.21037/gs.2016.10.01. PMID: 28497023; PMCID: PMC5409900

Ismételt műtét (eltávolítás) – Kiszakadás, elfogadhatatlan kozmetikai eredmény (azaz gödrösödés, ráncosodás, és a mell egybe potenciálisan maradóan kozmetikai elváltozásai), valamint egyéb szövődemények a páciens mellének további műtéti kezeléseit igényelhetik.

Az implantátumok nem élethosszra szóló eszközök, és fennáll a lehetősége, hogy az életük során a páciensek implantátumát eltávolítsák, cserével vagy anélkül. Amikor az implantátumokat csere nélkül távolítják el, a páciens mellét érő változások visszafordíthatatlanok lehetnek.

Tájékoztatni kell a pácienseket, hogy a súlyos toksugorodás kockázata megduplázódik a rekonstrukción átesett pácienseknél az implantátum cseréjekor, az első beültetéshez viszonyítva. Ismételt műtét esetén fennáll az implantátum héját érő véletlen károsodás kockázata, ami a termék megbíjasodáshoz vezethet.

A besugárzás idő előtti eltávolítást eredményezhet kitüremkedés, toksugorodás és kiújuló szeróma/hematoma miatt.

Láthatóság/tapinthatóság – Az implantátum láthatóvá és tapinthatóvá válhat, ha a burkolata vékony különféle okok miatt, például túl nagy a térfogata, nem kohezív az implantátum tartalma, korábbi műtét, vagy a bőr öregedése miatt. Ha az implantátumot subglanularis zsebbe helyezték be, akkor át kell helyezni egy submuscularis zsebbe. Csökkenteni kell az implantátum térfogatát, és ellenőrizni kell, a tartalma kohezív gél-e.

Lymphadenopathia – A szilikon okozta lymphadenopathia az implantátum beültetésének ismert, ritka szövődménye. Ez a nyirokcsomók (a szervezet immunrendszerének részeként működő kis, kerék képletek) betegsége. Rendellenes méretűvé vagy állagúvá válnak (leggyakrabban megduzzadnak vagy megnagyobbodnak).¹⁹

Az implantátum beültetése után kialakuló hónaljli lymphadenopathiának több tényezője is lehet, a lehetséges tényezők közé tartozik a granulomatosus reakció, a gyulladás és/vagy a rosszindulatú elváltozás. A szakirodalmi beszámoló az ép és kiszakadt szilikon mellimplantátumokkal is összefüggésbe hozták a lymphadenopathiát, mivel mikroszkopikus szilikoncsomók juthatnak be a test szöveteibe még akkor is, ha az implantátum felülete ép marad. A mellimplantátum kiszakadása és/vagy sértelten felületen keresztül szivárgása fibrózist és granulomatosus reakciókat okozhat, ami zsugorodást vagy regionális lymphadenopathiát eredményezhet, amely néha hasonlít a rosszindulatú elváltozásokra. A lymphadenopathia különféle formái és még extranodalis elváltozások is megfigyelhetők.

A szövetek vizsgálata elengedhetetlen a lymphadenopathia okának felderítéséhez. Ha kétésegi vannak, a spektrometriás elemzés megerősítheti a szilikon okozta lymphadenopathia diagnózisát.

A bimbó és a mell érzékelésének megváltozása – A mellműtét hatására fokozódhat/csökkenthet a mell és/vagy a bimbó érzékenysége. Általában az érzékelés teljesen elvesztés a teljes mastectomia esetén, ahol magát a bimbót is eltávolítják, a részleges mastectomia pedig jelentősen csökkentheti az érzékelést. A műtét utáni változások a nagyfokú érzékenységtől a bimbó vagy a mell érzékelésének elvesztésig terjedhetnek. Míg néhány esetben ezek a változások ideiglenesek, más esetekben akár maradánoák is lehetnek, és hatással lehetnek a páciens szexuális reakciójára vagy szoptatási képességére.²⁰

Néhány páciensnél a bimbó területének fokozott érzékenysége észlelhető napokkal vagy hetekkel a mellimplantátum-beültetés után. Ez normális, és az okozza, hogy az idegek körüli terület kinyúlik a műtét során. Szerecsére ez az extra érzékenység elmúlik a szövetek gyógyulásával. Az extra érzékenység kockázata kicsi, és általában nem maradóan.

Nekrózis – A nekrózis az implantátum körüli szövetelhalást jelenti. Ez gátolhatja a sebgyógyulást, és műtéti korrigálást és/vagy az implantátum eltávolítást teheti szükségessé. A nekrózis után maradóan heg alakulhat ki. A nekrozissal összefüggő tényezők közé tartozik a fertőzés, szteroidok a műtéti zsebben, dohányzás, kemoterápia/sugárterápia, illetve túlzott meleg-vagy hidegterápia.

Mammográfia kifejtett zavaró hatás – Kí kell említeni a mammográfia fontosságát. Utasítani kell a pácienseket, hogy tájékoztassák a vizsgálatot végző személyt az implantátumok jelenlétéről, típusáról és helyéről, és szűrési mammográfia helyett diagnosztikai mammográfia kivételzését kériék.²¹ A mellimplantátumok megnehezíthetik a mammográfias képek értelmezését, mert eltakarják az alattuk levő, és/vagy összenyomják a felettük levő szöveteket.

¹⁹ Lee Y, Song SE, Yoon ES, Bae JW, Jung SP. Extensive silicone lymphadenopathy after breast implant insertion mimicking malignant lymphadenopathy. *Ann Surg Treat Res.* 2017 Dec;93(6):331-335. doi: 10.4174/ast.2017.93.6.331. Epub 2017 Dec 1. PMID: 29250513; PMCID: PMC5729128.

²⁰ Araco A, Araco F, Sgora R, Gravante G. Sensitivity of the nipple-areola complex and areolar pain following aesthetic breast augmentation in a retrospective series of 1200 patients: Periareolar versus submammary incision. *Plast Reconstr Surg.* 2011;128(4):984-989. doi: 10.1097/PRS.0b013e3182268d73

²¹ Sá Dos Reis C, Gremion I, Richi Meystre N. Study of breast implants mammography examinations for identification of suitable image quality criteria. *Insights Imaging.* 2020 Jan 3;11(1):3. doi: 10.1186/s13244-019-0816-5. PMID: 31900684; PMCID: PMC6942083.

Habár a mellimplantátumok csökkentik a szövetek összenyomhatóság tartományát a mammográfia során, az implantátummal rendelkező nőknél előforduló melldagadatokkal foglalkozó számos klinikai vizsgálat kimutatta, hogy nincs jelentős eltérés a betegség diagnosztikájában fennálló stádiumában, és a prognózis hasonlóan tűnik az implantátummal rendelkező és nem rendelkező pácienseknél.²² Akkreditált mammográfias központokra, mellimplantátummal rendelkező páciensek képalkotó vizsgálatában tapasztalt asszisztensekre és etiolási technikák alkalmazására van szükség az implantátummal ellátott mell szövetének megfelelő vizualizálására. A mell anterior szöveti etiolási nézetekben, a poszterior szövetek pedig összenyomott nézetekben láthatók a legjobban. A látható terület összenyomott nézetben megfigyelt 35%-os csökkenése 25%-ra javítható etiolási nézetben.

A mágneses rezonanciás képalotásra (MRI-re) kifejtett zavaró hatás – A mikrotranszpondere Motiva Implants[®] eszközök MR-környezetben feltételezen biztonságosak. MRI-vizsgálat során a mikrotranszponder MRI-műterméket hozhat létre közvetlenül a mikrotranszponder körül (ezt műtermékeknek nevezik), amely gátolhatja a radiológust abban, hogy lássa az implantátum lenyomatának és a páciens szöveteinek egyes részeit.

Ezért fennállnak potenciális MRI-kockázatok ezekkel a műtermékekkel összefüggésben, amelyek többek között, de nem kizárólagosan a következők: az implantátum héjának elégtelen felmérése a szakadások keresésekor, vagy daganat diagnosztizálásának elmulasztása, ha a műtermék eltakarja a daganatot.

A héjszakadás műtermék miatti eltévesztésének kockázata 1 minden 166 000 egység mikrotranszpondere Motiva Implants[®] eszközre.

A mell daganat műtermék miatti eltévesztésének kockázata a megállapítások szerint egy, minden 596 magas kockázatu, mikrotranszpondere Motiva Implants[®] eszközzel rendelkező páciensnél végzett MRI-szűrővizsgálatra. Ha az MRI-t ultrahanggal (US) kombinálva használják a magas kockázatu pácienscsoport szűrésére, 17 892 kombinált MRI-ultrahang szűrővizsgálatra lenne szükség, hogy eltéveszenek egy kiújuló daganatos páciens (hamis negatív eredmény).

Ezen kockázatok csökkenthetők azáltal, hogy az MRI mellett ultrahang-vizsgálatot is végeznek, így a radiológus láthatja az MRI során keletkező műtermék által kitakart területet. Ezért a radiológus tájékoztatni kell a mikrotranszponder jelenlétéről, és arról, hogy az a mellimplantátum foljának közelében van. Az MRI-képalotás során üres területet adó műtermék várható, adott mérettel.

EGYÉB JELENTETT KÓRÁLLAPOTOK

A szakirodalomban beszámoltak a szilikonigéllel töltött mellimplantátummal rendelkező nőket érintő egyéb kórállapokról. Ezen kórállapok közül sokat vizsgáltak, hogy felmérjék a mellimplantátumokkal való potenciális összefüggéseket. Nem találtak ok-okozati összefüggést a mellimplantátumok és az alább felsorolt kórállapok között. Továbbá, lehetséges, hogy a jövőben felbukkannak más, a mellimplantátumokkal összefüggésbe hozható, eddig ismeretlen kockázatok.

Neurológiai jelek és tünetek – Néhány mellimplantátummal rendelkező nő neurológiai zavarokat (pl. vizuális tüneteket vagy az érzékelés, izomerő, járás, egyensúly, gondolkodás vagy emlékezet megváltozást) vagy betegségeket (pl. sclerosis multiplex) tapasztalt, és úgy gondolják, hogy ezek a tünetek összefüggnek az implantátummal. Azonban a kiadott szakirodalomban nincs bizonyíték a mellimplantátumok és a neurológiai betegségek közötti okozati összefüggésre.

Daganat – Az orvosi szakirodalomban megjelent, mell daganatokkal kapcsolatos beszámoló feltárták, hogy a mellimplantátummal rendelkező pácienseknél nem nagyobb a mell daganat kialakulásának kockázata, mint a mellimplantátummal nem rendelkezőknél. Az orvosi szakirodalomban szereplő beszámoló szerint a mellimplantátumok nem késleltetik jelentős mértékben a mell daganat kimutatását, illetve nem befolyásolják károsan a daganat túlélésének prognózisát az implantátummal rendelkező nőknél. Egyes vizsgálatok szerint még alacsonyabb is a mell daganat aránya a mellimplantátummal rendelkező nőknél.

Csomó/ciszta a melben – A melciszta egy folyadékkal telik zsak, amely a mell szöveteiben alakul ki. Ezek a zsákok akkor képződnek, amikor a mell normál folyadéktermelő mirigyjei megduzzadnak vagy eldugulnak.²³ A mellimplantátum típusától és elhelyezkedésétől függően néha csomó keletkezik a vékony szövetréteggel rendelkező nőknél. A melciszta általában észrevehető az önvizsgálat során. Gyakran észrevehetően maradnak, amikor kicsik, vagy csak mammográfiával láthatók.

A mell szöveteinek atrofája – A mellatrofia lehet az öregedés, vagy a páciens mellének és melkasfalának méretéhez képest nagy mellimplantátum által kifejtett nyomás következménye.

²² Höljlich LR, Mellemkjaer L, Gunnarsdóttir KA, Tange UB, Krae C, Moller S, McLaughlin JK, Olsen JH. Stage of breast cancer at diagnosis among women with cosmetic breast implants. *Br J Cancer.* 2003 Mar 24;89(6):832-8. doi: 10.1038/sj.bjc.6600819. PMID: 12644818; PMCID: PMC2377078.

Mellkasfal-deformitás – A mellimplantátum által kifejtett nyomás hatására elvékonyodhat és összezsugorodhat a mell szövete (fokozva az implantátum láthatóságát és tapinthatóságát), ami potenciálisan a mellkasfal deformitáshoz vezethet. Ez előfordulhat akkor, amikor az implantátum még bent van, vagy a csere nélküli eltávolítás után.

Mellimplantátum-betegség (BI) – Az elmúlt néhány évben az FDA új információit kapott a mellimplantátum betegségnek (breast implant illness, BI) nevezett szisztémás tünetesorról, amelyet néhány páciens az implantátumához köt. Néhány BI-l személynél specifikus autoimmun vagy kötőszöveti betegséget is diagnosztizáltak²⁴, de sokuknál nem.

A kutatók vizsgálják ezeket a tüneteket, hogy jobban megértsék eredetüket. Ezekről a tünetekről és okairól még kevés információ van. Egyes esetekben a mellimplantátumok csere nélküli eltávolítása a beszámolók szerint visszafordította a BI tüneteit.

A tünetek közé tartozhatnak a következők: központi idegrendszeri (KIR) zavarok (pl. agyblokk, emlékezetvesztés, fülzúgás, szédülés, fejfájás, homályos látás és migrének); víz- és izomrendszeri zavarok (pl. fibromyalgia, izomfájdalom, a kéz elszíneződése, zsigbadas, fejfájás és migrén); pszichológiai zavarok (pl. szorongás, pánikrohamok, és közelgő halál érzése); immunrendszeri zavarok/gyulladások (pl. Raynaud-szindróma, scleroderma, Hashimoto-thyreoiditis, Sjogren-szindróma, autoimmun betegség, kiújuló fertőzések, rheumatoid arthritis, éjszakai verejtékezés, toxikus sokk, krónikus kimerültség, szemszárazság, hirtelen kialakuló étel intolerancia, szisztémás lupus erythematosus és sclerosis multiplex); anémia, valamint a szív- és légzőrendszert, valamint a húgy-ivari szervrendszert érintő tünetek.

Kötőszöveti betegség (CTD) – A korai 1990-es évek óta körülbelül egy tucat átfogó rendszerszintű áttekintést igényelt számos ország egészségügyi minisztériuma, hogy kivizsgálják a szilikongéll mellimplantátumok és a szisztémás betegségek közötti feltételezett összefüggéseket.²⁵ Nem találtak megdönthetetlen bizonyítékokat a szilikon mellimplantátumok és a CTD-k közötti összefüggés alátámasztására.

A szilikon mellimplantátummal rendelkező CTD-s nők eseteleírásaiban a következők tünetek szerepeltek: az idegrendszer érintett változások (pl. agyblokk, emlékezetvesztés, homályos látás, migrének, fülzúgás); víz- és izomrendszeri betegségek (pl. izom-/izületi fájdalom, fibromyalgia, zsigbadas/izsárgas és a felső és alsó végtagokban, és az izmok lassú regenerálódása testmozgás után); immunrendszeri zavarok/gyulladások (pl. Raynaud-szindróma, Sjogren-szindróma, Hashimoto-thyreoiditis, scleroderma, kiújuló/állandó fertőzések és rheumatoid arthritis); emésztőrendszeri/húgy-ivarszervi tünetek (pl. csökkent libidó, pancreatitis, húgyúti fertőzés, fémes ízérzés, telítettség érzés, hirtelen megbetegedés, és reflux, gastritis, és súlyvesztés-/gyarapodás); valamint szív- és légzőrendszeri és pszichológiai tünetek.

A legújabb vizsgálatok azt sugallják, hogy lehetséges ez az összefüggés, mivel a mellimplantátumokban levő szilikon idegen testként viselkedhet, és gyulladással válaszreakcióit válthat ki. Az eredeti műtéti helyről származó, mikroszkopikus szilikon-részecskéket találtak a test távoli részeiben (pl. a májban), ami arra utal, hogy a szilikon-részecskék kis mennyisége leválik az implantátumról, és a nyirok- vagy vérkeringésen keresztül eljut más szervekbe. Elméletileg viselkedhetnek adjuvánsként, és gyulladást okozhatnak indíthatnak el az izületekben, vagy aktiválhatják az immunrendszert és serkenthetik az autoantitestek termelődését. Ugyanakkor nincsenek megyezőző adatok ezzel kapcsolatban.²⁶

Mellimplantátummal összefüggő anaplasztikus óriássejtes lymphoma (BIA-ALCL)^{27, 28}

– A BIA-ALCL az immunrendszer sejtjeit érintő T-sejtes lymphoma ritka típusa. Az Egészségügyi Világszervezet (World Health Organization, WHO) 2016-ban a mellimplantátumokkal összefüggő betegségekné ismerte el. Az esetek pontos számát továbbra is nehéz megállapítani a világszerte előforduló bejelentések jelentős korlátozottsága, valamint a globális immunológiai adatok hiánya miatt. A beszámolók szerint a legtöbb adat arra utal, hogy a BIA-ALCL gyakrabban fordul elő érdes

felületű mellimplantátumok beültetése után, mint a sima felületűek esetében. A francia National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM) kérte az érdes felületű implantátumok gyártóit, hogy végezzenek biokompatibilitási tesztek. Az Establishment Labs teljesítette ezt a kérést. Jelentős terjedelmű orvosi szakirodalom van a mellimplantátumokról az ALCL kialakulásának kockázatáról. Az FDA szerint az FDA által 2017. márciusi értesítőjéig áttekintett összes információ azt sugallja, hogy „a mellimplantátummal rendelkező nőknél fennáll az ALCL kialakulásának nagyon alacsony, de az implantátummal nem rendelkező nőkhöz képest megemelkedett kockázata”. A legtöbb BIA-ALCL esetet az implantátum és az azt körülvevő tok eltávolításával kezelték, és néhány esetben kemoterápiát és sugárterápiát alkalmaztak.

Az FDA a következőket kérte a gyártóktól a BIA-ALCL kapcsán: ha vannak mellimplantátummal rendelkező páciensei, további is biztosítson számukra rutin ellátást és támogatást. A BIA-ALCL egy nagyon ritka betegség; kialakulása esetén leggyakrabban a később kialakuló, tartós szeróma miatt implantátum revízió áteső pácienseknél mutaták ki. Mivel általában csak azoknál a pácienseknél mutatják ki, akiknek később léptek fel tüneteik, mint például fájdalom, dudorok, duzzanat vagy aszimmetria, nem javasolt a mellimplantátum profilaktikus eltávolítása a tüneteket vagy a nem rendelenségessé nem mutató páciensek esetében. Az ALCL legutóbbi ajsánálások az alábbi lépéseket tartalmazzák.

- Ne feledje, hogy a BIA-ALCL legtöbb megerősített esete érdes felületű mellimplantátummal rendelkező nőknél fordult elő.
- A műtét előtt mutassa meg a gyártó ismertetőjét és minden más oktatónyomtatványt a pácienseknek, és beszélje meg velük a különféle implantátumtípusok előnyeit és kockázatait.

Vegye figyelembe a BIA-ALCL lehetőségét, ha pácienseknek később kialakuló, tartós, implantátum körülü sérüléje van. Egyes esetekben a pácienseknél tokszurogódás vagy implantátum melletti csomók fordultak elő. Ha páciensenél BIA-ALCL gyanítható, utalja be egy megfelelő szakorvoshoz vizsgálatokra. A BIA-ALCL tesztelesekor vegyen friss mintát a szeróma folyadékából és a tok reprezentatív részeiből, és küldje el patológiai vizsgálatra a BIA-ALCL kizárása érdekében. A diagnosztikai értékelésnek tartalmaznia kell a szeróma folyadék Wright-Giemsa-festéses kenettel végzett citológiai vizsgálatát, valamint a klaszterek differenciálására (CD) és anaplasztikus lymphoma kináz (ALK) markerek vizsgálatára szolgáló sejtblokkok immunhisztokémiai tesztelését. Dolgozzon ki egyéni kezelési tervet a páciens multidiszciplináris ellátó csapatával együttműködve. A kezelési módszer kiválasztásakor vegye figyelembe az aktuális klinikai gyakorlati útmutatókat, például a The Plastic Surgery Foundation (PSF) vagy a National Comprehensive Cancer Network (NCCN) útmutatásait.

A bejelentett esetekkel kapcsolatos legfrissebb statisztikai adatokat lásd: [fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alc](https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alc).

A BIA-ALCL becsült incidenciája az eszközfelülethez viszonyítva

2020. januárjában az FDA kiadott egy orvostechnikai eszközökörri szóló jelentést a mellimplantátummal összefüggő anaplasztikus óriássejtes lymphoma (BIA-ALCL) kapcsán. Ez 733 db USA-beli és globális BIA-ALCL bejelentést tartalmazott, amelyekből 496 (68%) állt összefüggésben érdes felületű mellimplantátumokkal, 28 (4%) pedig sima felületű implantátumokkal. Ezek az adatok nagyon hasonlóak az előző év adataihoz, ahol összesen 573 BIA-ALCL bejelentés volt, amelyekből 385 (67%) állt összefüggésben érdes felületű mellimplantátumokkal, 26 (5%) pedig sima felületű implantátumokkal, az egyéni pedig a kórtörténetben szerepelt sima felületű implantátum, érdes felületű pedig nem.²⁹

Habár a BIA-ALCL élethosszra viteltét gyakoriságát először úgy becsülték, hogy egy előfordulás 30 000 nőnél, akik érdes felületű implantátummal rendelkeznek, frissebb, egyközponú vizsgálatok kimutatták, hogy a gyakoriság 1:355 és 1:559 közé esik.³⁰⁻³² Loch-Wilkinson és mtsai szerint makrotextrás implantátumok a BIA-ALCL kialakulásának jelentősen magasabb kockázatát hordozzák. Amint azt leírják, kimutatták, hogy az érdes felületű implantátumok a nagyobb méretű felületek miatt jobban elősegítik a bakteriális biofilm kialakulását, és ez a magasabb bakteriális terhelés a limfocita aktiváció jelentős és lineáris emelkedését okozza³³, a mikrotexturás implantátumokhoz képest 14,11-szeresére növelve a BIA-ALCL kialakulásának kockázatát.³⁴

²³ The NSW Breast Cancer Institute (2006). Breast cysts - An information guide for patients

²⁴ FDA. Risks and Complications of Breast Implants. Publikációs dátuma 2020. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

²⁵ Balk EM, Earley A, Avendano EA, Raman G. Long-Term Health Outcomes in Women With Silicone Gel Breast Implants: A Systematic Review. Ann Intern Med. 2016 Feb 2; 164(3):164-75. doi: 10.7326/M15-1169. Epub 2015 Nov 10. PMID: 26550776.

²⁶ Hölmlch LR, Lipworth L, McLughlin JK, Friis S. Breast implant rupture and connective tissue disease: A review of the literature. Plast Reconstr Surg. 2007;120(7 SUPPL. 1):62-69. doi: 10.1097/01.prs.0000286664.50274.f2

²⁷ Clemens MW, Nava MB, Rocco N, Miranda RN. Understanding rare adverse sequelae of breast implants: anaplastic large-cell lymphoma, late seromas, and double capsules. Gland Surg. 2017 Apr;6(2):169-184. doi: 10.21037/gls.2016.11.03. PMID: 28497021; PMCID: PMC5409903.

²⁸ Plubelli MLM, Ferrufino-Schmidt MC, Miranda RN. Gluteal Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL) Is Distinct from Systemic ALCL/ALK Negative in a Patient with Gluteal Implants. Aesthetic Surg J. 2019;39(10):NP441-NP442. doi: 10.1093/asj/sjz19729 E

²⁹ Medical Device Reports of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma | FDA. Negyedtás dátuma: 2022. február 28. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/medical-device-reports-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma>

³⁰ Doren EL, Miranda RN, Seiber JC, et al. U.S. Epidemiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. Plastic and reconstructive surgery. 2017;139(5):1042-1050. doi: 10.1097/PRS.00000000000003282

³¹ Cordeiro PG, Ghione P, Ni A, et al. Risk of breast implant associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) in a cohort of 3546 women prospectively followed long term after reconstruction with textured breast implants. Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery. JPRAS. 2020;73(5):841-846. doi: 10.1016/j.jbps.2019.11.064

³² Nelson JA, Dabic S, Mehrara BJ, et al. Breast Implant-associated Anaplastic Large Cell Lymphoma Incidence: Determining an Accurate Risk. Annals of surgery. 2020;272(3):403-409. doi: 10.1097/SLA.0000000000004179

A Motiva Implants® eszközök kapszán nem számoltak be BIA-ALCL eseteiről vagy előfordulásáról, az információk a szakirodalomból származnak.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Egyszer használatos

A termék kizárólag egy páciensnél használható, egyetlen eljárás során. **TILOS** az explantált implantátumok újrafelhasználása. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása olyan kockázatoknak teszi ki a páciensét és a személyzetet, amelyek felülmúlják az ilyen eszközök előnyeit. A termék semmilyen módon nem dolgozható fel és/vagy nem használható fel újra, még ugyanazon páciens esetében sem. Az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozása befolyásolhatja azok biztonságosságát, teljesítményét és hatékonyságát. Ez szükségtelen kockázatoknak teheti ki a pácienseket, mint például fertőzés és más kapcsolódó hatások, szerozma, toksugorodás és esetleges újbóli műtét. Emellett nem biztosítható a megfelelő tisztítás és fertőtlenítés, az eszközön előfordulhatnak tisztítószerek-maradványok, fennállhat endotoxinokra adott reakció vagy más biológiai veszélyeknek való kitettség és/vagy az eszköz meghibásodása. Ennek a gyakorlatnak jogi következményei is lehetnek, amelyek az egyes joghatóságoktól függően változnak.

A termék nyomkövethetősége

Az egyes eszközökhöz mellékelte, a termék belső csomagolásában található termék nyomkövethetőségi címkek specifikus információkat tartalmaznak, és azonosítás céljából csatolni kell ezeket a páciens dokumentációjához. Ha szükséges, rendelkezésre állnak címkek a Páciens implantációs kártyához és a kórházi dokumentációhoz is. A sebész osztónözze a pácienset, hogy vegyen részt az Establishment Labs eszközkövetési programjában úgy, hogy megadja az implantátuma(i) adatait itt: <https://motiva.health/motivamagine/>.

A nyomkövethetőség révén az Establishment Labs rendelkezni fog a páciensek elérhetőségi adataival, így fel tudja venni velük a kapcsolatot, ha helyszíni intézkedési kötelezettség vagy egyéb probléma lép fel az implantátummal kapcsolatban, amelyről tudniuk kell.

Steril termék

A terméket a gyártó sterilizálta hőlég-sterilizálási módszerrel; minden steril szilikon mellimplantátum lezár, dupla steril védőgáttal ellátott elsődleges csomagolásban kerül kiszállításra. Használja a szokásos eljárásokat a sterilítés fenntartására a mellimplantátum steril területre történő átvitele során. Aszeptikus környezetben, pormentes kesztyűs kézzel vegye ki a mellimplantátumot a csomagolásból.

Az implantátum sterilítése csak akkor maradt fenn, ha a hőformázott csomagolás és a steril lezárások épek.

TILOS a terméket használni, ha a hőformázott csomagolás vagy annak lezárása sérült, vagy ha véletlenül felbontották a használat előtt.

TILOS a termék újraszterilizálása.

Kerülje a hosszan tartó, extrém körülmények közötti tárolást. Javasoljuk, hogy ezeket az eszközöket szobahőmérsékleten, normál légköri nyomáson, száraz helyen, közvetlen napfénytől védve tárolja.

TILOS az olyan eszközök beültetése, amelyek szemmel láthatóan részecskékkel szennyezettek, sérültek vagy a héjuk nem épek. A műtét idején álljon rendelkezésre egy steril tartalék implantátum.

TILOS az olyan eszközök beültetése, amelyek láthatóan szivárognak vagy károsak.

A steril termék csomagolásának felnyitása

TILOS a mellimplantátumnak talkummal, szivaccsokkal, törölközőkkel vagy más szennyezőanyagokkal érintkeznie.

1. A külső csomagolást egy nem steril csapatagnak kell felnyitnia.
2. Vegye ki a belső csomagot, és fordítsa meg a steril terület fölött, hogy a belső lezár, hőformázott csomagolás finoman a területre csúszhasson.
3. A húzófülekkel nyissa fel a belső hőformázott csomagolás fedelét.

33 Loch-Wilkinson A, Beath KJ, Knight RJW, et al. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand: High-Surface-Area Textured Implants Are Associated with Increased Risk. Plastic and reconstructive surgery. 2017;140(4):645-654. doi:10.1097/PRS.0000000000003654

34 Matros E, Shamsunder MG, Rubenstein RN, et al. Textured and Smooth Implant Use Reported in the Tracking Operations and Outcomes for Plastic Surgeons Database: Epidemiologic Implications for BIA-ALCL. Plastic and Reconstructive Surgery Global Open. 2021;9(3). doi:10.1097/GOX.0000000000003499.

4. Vegye ki a mellimplantátumot, és vizsgálja meg, vannak-e rajta szennyező részecskék, károsodás vagy héjsérülés. Ha az állapota megfelelő, tegye vissza a mellimplantátumot a belső hőformázott tálcára. Ekkor kicsit leöblítheti az implantátumot kis mennyiségű sóoldattal a statikusan rátapadt anyagok eltávolításához, majd a beültetésig fedje le a tálcát a fedéllel, hogy elkerülje a levegőtől és a műtét területéről származó részecskékkel történő beszennyeződést.

Ha az állapota nem megfelelő, cserélje ki az eszközt a steril tartalék implantátumra.

Megjegyzés: A műtét idején álljon rendelkezésre egy steril tartalék implantátum.

A sebészi technika és az implantátum kiválasztása

A mellimplantátumok különböző beültetésekben keresztül, több különféle szöveti síkban elhelyezhetők, amit a zseb elhelyezkedésének nevezünk. A zseb kiválasztása gyakran kulcsfontosságú folyamat az egyes pácienseknél elérni kívánt eredményhez. Kulcsfontosságú a zsebek a páciens specifikus fizikai/körtörténeti jellemzőinek megfelelő, alacsony kockázati profilú kialakítása. A sebészeknek publikált irányelvek alkalmazásával kell kiválasztaniuk az implantátumot, ezzel minimalizálva a rövid és hosszú távú szövődmények kockázatát.

Subpectoralis
(mellizom alá)



Subfascialis
(a mell szövete és a fasciaréteg alá)



Kettős síkban
(részben a mellizom alá, részben az emlőmirigy alá)



Az implantátum behelyezésének kiválasztása

Submuscularis/Subpectoralis – A beszámolók szerint ennek a módszernek az előnyei közé tartozik többek között, de nem kizárólagosan a jobb lágyrészt fedés, az implantátum láthatóságának, tapinthatóságának, valamint a toksugorodás és a fertőzés kisebb kockázata, és kevésbé zavarja a mamográfiaát.

A beszámolók szerint az implantátum submuscularis zsebbe történő behelyezésének kockázatai és szövődeményei közé tartozik többek között, de nem kizárólagosan az összetett műteti technika, elhúzódó műtét utáni gyógyulás, morbiditás és erősebb fájdalom; kisebb kontroll a mell alakja felett, elmozdulás, valamint a mell alatti redő némileg természetellenes kinézete, jelentős aszimmetriával; magasabb a kockázata az „emelkedett” (superior/laterális) elmozdulásnak, a „dupla luf” deformitásnak és az összeszortított alsó pólusnak.

A subglandularis vagy subfascialis elhelyezkedésű zsebek javallatai közé tartozhatnak a mellimplantátummal végzett elsődleges és revíziós rekonstrukciós műtétek, valamint olyan páciensek, akiknél a korábbi kettős síkról, submuscularis síkról vagy subfascialis síkról módosítani kell a zseb helyét szövődemény miatt végzett revíziós műtét után.

A zseb ide történő elhelyezésének előnyei közé tartozik többek között, de nem kizárólagosan a könnyebb műteti technika, az alak, a pozíció, a mell alatti redő jobb kontrollálása, rövidebb műtét időtartam, gyors műtét utáni gyógyulás, enyhébb fájdalom és duzzanat, és a mozgás okozta deformitások kisebb kockázata. A beszámolók szerint ezzel a sebészi technikával összefüggő kockázatok és szövődmények közé tartozik többek között, de nem kizárólagosan az implantátum fokozott láthatósága és tapinthatósága, „alura csúszásos” elmozdulás, fertőzés és toksugorodás.

Subfascialis – Ez egy alternatív megközelítés az implantátumzseb kialakításához. Subfascialis diszekció kivitelezésekor a rostos függelék megmaradnak, és jobban meg tudják tartani az implantátum pozícióját. Továbbá, a fascia pectoralis kedvez az implantátum felső pólusát megtámasztó struktúra kialakításának, és segít elkerülni az implantátum felfelé történő elmozdulását, ami természetesebbé teszi a felső pólust. Pozitív szempontjai közé tartozik a submuscularis behelyezéshez képest fájdalommentes gyógyulás, valamint az implantátum extra szöveti fedése.

Kettős sík – Ez a technika különböző mértékű szöveti fedést kombinál a subpectoralis és a subglandularis behelyezés között; ezzel a sebész az egyes páciensekhez igazíthatja a szöveti fedés mértékét. A kettős síkú technika III típusra osztható. I-es, II-es és III-as kettős síkú.

A zseb kettős síkú elhelyezésének javallata lehet mellimplantátummal végzett elsődleges és revíziós rekonstrukciós műtét, és (egy/két szakaszos) elsődleges rekonstrukciós műtét.

A beszámoló szerint ezen technikák előnyei többek között, de nem kizárólagosan a jobb légyszöveti fedés, kevésbé zavarja a mammoográfát, telítettebb az alsó pólus, és szebb a felső és mediális pólus kontúrja. A beszámoló szerint ezen technika kockázatai többek között, de nem kizárólagosan a látható és tapintható implantátum, túlzugszorosodás, valamint némi mozgás okozta deformitás.

A műtéti eljárás alatti teendőik

Javasoljuk, hogy a műtétkor egynél több méretben legyenek mellimplantátumok a műtőhelyiségben, hogy legyen mozgáster a használni kívánt, megfelelő méret meghatározásakor.

- Álljon rendelkezésre egy tartalék implantátum is.
- Ne feledje, ne fejtse ki túlzottan nagy erőt a héj egy kis területére az eszköz behelyezése során. Ehelyett az implantátum lehető legnagyobb területére fejtse ki erőt.
- A bemetszésnek kellően hosszúnak kell lennie a nagymértékben kohezív géllal ellátott implantátum térfogatának és profiljának befogadásához, ezzel csökkentve annak kockázatát, hogy túlzott feszültségek teszik ki az implantátumot a behelyezéskor. Az implantátum nagyon kis nyúláson történő áterőltetése károsíthatja az implantátum gélijét, és kiszakadást vagy a géli összetöredezését eredményezheti. Abban az esetben, ha a géli összetöredezés a beültetés közben, ne helyezze be az implantátumot a páciens testébe, hanem cserélje ki egy újra.
- A zseb elégtelen disszekciója növeli az implantátum kiszakadásának és rossz elhelyezésének kockázatát. Megfelelő méretű és szimmetriájú, jól körülhatárolt, száraz zsebet kell kialakítani, hogy az implantátum sima, sík felületre kerüljön.
- Mielőtt behelyezné a páciens testébe a mellimplantátum-beültetés során, az összes eszközt alaposan át kell vizsgálni, nincs-e összetöredezve a géli, nem buborékos-e a géli, illetve nincs-e más módon meghibásodva az eszköz. Soha ne helyezzen be olyan implantátumot, amelyben össze van töredezve a géli, ehelyett cserélje ki egy újra.
- Az explantálás során a sebészeknek a műtét közben fel kell mérniük a mellimplantátum épességét, hogy megállapítsák, van-e szakadás, összetöredezett-e a géli, illetve elmozdult-e a géli. Az eszköz meghibásodása esetén az implantátumot vissza kell küldeni az Establishment Labs vállalatnak átvizsgálásra.
- **NE** használjon síkosító anyagokat a behelyezés során, mert ezek növelik a zseb beszenyződésének kockázatát, és hatással lehetnek a szövet-tök érintkezési felületre.
- **NE** sértse meg a mellimplantátumot hegyes/éles sebészi műszerekkel, például tűkkel és szikékkel, tompa műszerekkel (pl. leszorítókkal és fogókkal), illetve a túlzott manipulálással a sebészi zsebbe történő behelyezés során.
- **NE** alkalmazzon túlzottan nagy erőt a mellimplantátum behelyezése során.
- **NE** manipulálja az implantátumot a sugara kinyújtása, összenyomása vagy a zseb disszekciója érdekében.
- **NE** helyezzen be egynél több implantátumot egy mellzsebbe.

A hemotázis fenntartása/folyadék összegyűlésének elkerülése

A műtét utáni hematoma és szeroma kockázata csökkenthető a hemotázis műtét alatti gondos kezelésével, valamint esetleg zárt drénrendszer műtét utáni használatával. A hosszan tartó vagy túlzott mértékű vérzés meg kell szüntetni a beültetés előtt. A hematoma vagy szeroma műtét utáni leszívását óvatosan kell végezni, nehogy beszenyződjön vagy károsodjon a mellimplantátum.

SPECIFIKUS HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

A MIKROTRANSPONDERT TARTALMAZÓ MELLIMPLANTÁTUMOKRA VONATKOZÓAN

Leírás és használat

A mikrotranszponderes Motiva Implants® eszközök tartalmaznak egy hosszú távon beültethető rádiófrekvenciás azonosítóeszközt (RFID), amely biztonságosan bele van ágyazva a mellimplantátum töltőanyagába. A mikrotranszponderekben levő adatok leolvasására szolgáló leolvasók külön kaphatók. A mikrotranszponder egy passzív RFID, amely rádióhullámok segítségével képes közzélni az elektronikus sorozatszámot (ESN), amely biztosítja az implantátum specifikus adatainak teljes körű nyomkövethetőségét.

A mellimplantátumban levő mikrotranszponder egy ESN-számot ad a páciensnek, amellyel hozzáférhet a mellimplantátum adatait (sorozat- és téleszám; hivatkozási szám; térfogat, méret és kiemelkedés, modell, felület típusa, gyártás dátuma stb.) tartalmazó adatbázishoz.

Övintézkedések

A mikrotranszpondert tartalmazó mellimplantátummal rendelkező páciensek biztonságosan alvéthetők MRI-vizsgálatnak legfeljebb három Teslás, hegyes berendezésekkel. A részletes utasításokat lásd a következő, „Utasítások MRI-vizsgálaton átéső pácienseknek” című részben.

Utasítások MRI-vizsgálaton átéső pácienseknek

Javasolni kell a pácienseknek, hogy életük során végeztesse rendszeresen MRI-vizsgálatokat a tünetmentes szakadások szűrésére, még akkor is, ha látszólag nincs semmi problémájuk. Amint azt fentebb említettük, az FDA javaslata szerint az első MRI-t három évvel a műtét után, majd pedig két évente kell elvégeztetni.

A páciént az MRI-vizsgálat során folyamatosan meg kell figyelni vizuálisan és audio módszerekkel (pl. interkom rendszerrel). Utasítsa a páciént, hogy figyelmeztesse az MRI-berendezés kezelőjét minden szokatlan érzésről vagy problémáról, így szükség esetén az MRI-rendszer kezelője azonnal le tudja állítani az eljárást. A páciens kapjon eszközöket ahhoz, hogy figyelmeztetni tudja az MRI-rendszer kezelőjét bármilyen szokatlan érzésről vagy problémáról.

Ne végezzék el az MRI-vizsgálatot, ha a páciens szedálja, altatásban vagy zavart állapotban van, vagy más okból nem tud kommunikálni az MRI-rendszer kezelőjével.

A Motiva Implants® MRI-környezetben feltételesen biztonságosak. A Motiva Implant Matrix® steril szilikon mellimplantátumokkal rendelkező páciensnél az alábbi feltételek mellett végezhető MRI-vizsgálat:

- Kizárólag 1,5 Teslás és 3 Teslás statikus mágneses mező.
- Legfeljebb 4000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolált) térgradiensű mágneses mező.
- Az MR-rendszer által kijelzett, teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) legfeljebb 2 W/kg lehet 15 perc vizsgálat alatt (azaz impulzus-szekvenciánként), normál üzemmódban.
- A megadott feltételekkel végzett vizsgálat esetén a mikrotranszponderes Motiva Implant® Matrix® steril szilikon mellimplantátumok várhatóan legfeljebb 1,5 °C-os hőmérséklet-emelkedést okoznak 15 perc folyamatos vizsgálat után (azaz impulzus-szekvenciánként).

Nem klinikai tesztekben a mágnessel keltett elmozdulást és a mágnessel keltett forgatást tesztelték, és nem észlelték klinikailag jelentős elmozdulást vagy elfordulást. A mikrotranszpondert tartalmazó Motiva Implants® eszközök képalakotási űrt (más néven műterméket) hoznak létre a mellimplantátum MRI-vizsgálata során, ami eltakarhatja a mikrotranszponder körüli kis területet. Nem klinikai tesztekben a Motiva Implants® eszköz által létrehozott képi műtermék sugárirányban kb. 15 mm-rel nyúlik túl az RFID-en gradiens echo impulzus-szekvenciával és 3 Teslás MR-rendszerrel végzett vizsgálat során.

Bizonyos esetekben további képalakotási módszerek, például ultrahang, tomosztézis, digitális kompressziós mammoográfia, szubtrakciós kontrasztos mammoográfia és scintimamográfia alkalmazása javasolt, hogy kípótolják a régió műtermék okozta láthatósági hiányosságait, és javítsák az átfogó diagnózist.

A gyártó által végzett vizsgálatok kimutatták, hogy a „kombinált” vagy „kettős” modalitás, azaz egy további képalakotó technológia (azaz MRI és: ultrahang, mammoográfia, tomosztézis stb.) használata jelentősen növelheti a mikrotranszponderes Motiva Implant® Matrix® steril szilikon mellimplantátumokat érintő eljárások diagnosztikai pontosságát. További képalakotási modalitások, valamint a standard gyakorlatok alkalmazása lehetővé teszi a mellék teljes körű radiológiai vizsgálatát.

TOVÁBBI HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

Itt olvashatók a mikrotranszponderes mellimplantátumokra vonatkozó további utasítások:

- Ha van, a hozzá tartozó leolvasóval ellenőrizze az implantátumban levő mikrotranszpondert, mielőtt felnyitja a steril védőgátakat.

Figyelem!

Ha a mell területét a későbbiekben baleset vagy sérülés miatt fizikai trauma éri, a páciens beszéljen orvosával, hogy meggyőződjene a mikrotranszponder megfelelő működéséről. Ha a mikrotranszponder bármilyen okból leolvashatatlanná válik a megfelelő leolvasóval, ez önmagában nem gátolja a mellimplantátumot a funkciója megfelelő betöltésében, és nem számít szövődménynek.

Az eszköz nyomonkövetése

A szilikongéllel töltött mellimplantátumokat nyomon kell követni. Ennek a követelménynek kötelezően meg kell felelni; ezért közvetlenül vagy egy képviselaten keresztül jelenteni kell az Establishment Labs vállalatnak a páciense beültetett eszköz(ök) tétel- és sorozatszámát, a műtét dátumát, a személyigazolvány-számot és a személyes elérhetőségi adatokat, valamint a sebész praxisával kapcsolatos adatokat.

Az Establishment Labs határozottan javasolja, hogy a szilikongéllel töltött mellimplantátumot kapó összes páciens vegyen részt az Establishment Labs eszköz nyomonkövetési programjában, és adja meg az implantátuma adatait itt: motiva.health/motivalmagine/. Így az Establishment Labs rendelkezi fog a páciense elérhetőségi adataival, így fel tudja venni velük a kapcsolatot, ha helyszíni interakcióra kötelezettség vagy egyéb olyan szituáció lép fel az implantátummal kapcsolatban, amelyről tudniuk kell.

Az eltávolításra vonatkozó utasítások és óvintézkedések

A mellimplantátumok eltávolításának leggyakoribb okai a szövődmények, mint például tokzsugorodás, az implantátum kiszakadása vagy elmozdulása, és a páciens kérése az implantátum méretének vagy alakjának módosítására. Javasoljuk, hogy a sebész saját klinikai megítélésre támaszkodjon, amikor választ ad az aktuális és elfogadott mellimplantátum eltávolítási és kicserélési sebészeti technikák közül, hogy minimalizálja a nemkívánatos reakciók előfordulását, és a páciens számára lehető legjobb eredményt érje el.

Tárolási és kezelési feltételek

Nincsenek specifikusan megadott feltételek, amelyeket be kell tartani az eszközök szállításakor, azonban javasolt a becsomagolt egységeket a kórházon/rendelőn belül egy erre kijelölt, liszta területen, vízszintesen elhelyezve, szobahőmérsékleten tárolni.

Lejárati idő

A csomagoláson lévő címke tartalmazza az eszköz lejárati dátumát. **FIGYELMEZTETÉS:** Az Establishment Labs nem garantálja az eszköz sterilizálását a lejárati dátumon túl.

Az ártalmatlanítás módja

A gyártónak nem visszaküldött termékek bioállagig veszélyes és fertőző anyagnak tekintendők. A használt eszközöket megfelelő ártalmatlanító egységekben lehet elhelyezni, és ezt követően egy speciális gyűjtőszolgálat által vagy a helyi előírások betartásával elégethető.

Az explantált eszközök helytelen kezelése szükségtelen kockázatokhoz, például fertőzésekhez vagy mikrobiaális veszélyekhez vezethet.

A várható élettartammal kapcsolatos információk

A Motiva Implants® eszközök nem élethosszra szólnak. A Motiva® eszközökben használt anyagok kémiai jellemzőitől függően, az öt éves tárolási tartamot vizsgáló, gyorsított öregedési tesztek, PMS adatok és a hasonló eszközökből nyert klinikai adatokból ír terjedelmes szakirodalom áttekintése alapján a 80%-os 10 éves túlélési időt határozta meg elfogadási kritériumként a Motiva Implants® eszközök élettartamára vonatkozóan.³⁵

Egy adott implantátum tényleges élettartama nem jósolható meg pontosan. Tudott, hogy a gyártó fenntartásán kívül eső számos tényezőnek van jelentős hatása egy adott eszköz élettartamára. Ezen tényezők közé tartozik a tényleges beültetési eljárás, a páciens anatómiai felépítése, a páciens egészségi állapota, viselkedése és rendszeres tevékenységei (pl. sportolás), valamint az előrelátható és előre nem látható külső mechanikai hatások.

Az adatrögzítés menete és az Implantátumazonosító kártya

Minden mellimplantátumhoz tartozik 10 páciens dokumentációs címke, amelyek tartalmazzák a hivatkozási számot, sorozatszámot, az implantátum térfogatát, valamint más hatósági adatokat. A páciens dokumentációs címkék a belső termékcsoomagolásban található, a fő címkéhez csatolva. A páciens implantátumazonosító kártyájának kitöltéséhez minden egyes implantátumhoz ragasszon egy páciens dokumentációs címkét minden azonosító kártya hátuljára. Egy másik címkét ragasszon a páciens dokumentációjába. A harmadik címkét ragassza az orvos dokumentációjába. A negyedik címke a kórházi dokumentációba való, ha szükséges, további címkék is felhasználhatók az eszköz nyomonkövethetőségének biztosítása érdekében. Ha nem áll rendelkezésre címke a páciens dokumentációjához, kézzel is átmásolhatja a vonatkozó adatokat az eszköz címkéjéről.

Implantátumazonosító kártya pácienseknek

A jövőbeli konzultációk vagy további műtétek esetére minden páciensnek rendelkeznie kell feljegyzéssel a műtétről. Minden implantátumhoz tartozik egy pácienseknek szóló implantátumkártya, amelyet át kell adni a páciensnek személyes használatra. A dokumentációs címkéket fel kell ragasztani a pácienseknek szóló implantátumkártyára. A következő adatok szerepelnek a pácienseknek szóló implantátumkártyán: az eszköz típusa, a páciens neve, az implantátum helye (azaz submuscularis, subglanularis, kettős sík, vagy subfacialis sík), a beültetés dátuma, a kezelő sebész neve, gyártói adatok, UDI, eszköz hivatkozási száma, sorozatszám és az implantátum térfogata.

TERMÉKÉRTÉKELÉS

Az Establishment Labs megköveteli, hogy az eszköz használatából eredő esetleges szövődményekről azonnal értesítse a vállalatot a panaszbejelentési nyomtatványt az alábbi címre eljuttatva: Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. További segítségért hívja a +506 2434-2400 telefonszámot, vagy látogasson el a <https://motiva.health/surgeons/> weboldalra.

JELENTÉS ÉS AZ ESZKÖZ VISSZAKÜLDÉSE

Explantáció esetén az explantálás okát fel kell jegyezni a panaszbejelentési nyomtatványra, és az explantált eszközt vissza kell küldeni az Establishment Labs helyi képviselőjének. Ha nincs helyi képviselő, a bejelentést közvetlenül itt kell megtenni: Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. További segítségért hívja a +506 2434-2400 telefonszámot, vagy látogasson el a motiva.health/patients-support/ weboldalra.

Az Establishment Labs explantált implantátumokra vonatkozó visszaküldési protokollja szerint az explantált eszközt a visszaküldés előtt dekontaminálni kell és megfelelően be kell csomagolni. Amennyiben a helyi egészségügyi törvények nem engedélyezik az implantátum visszaküldését, kérjük, a specifikus utasításokért vegye fel a kapcsolatot közvetlenül velünk a motiva.health/patients-support/ címen.

A Motiva® implantátumokkal kapcsolatos valamennyi súlyos esetet jelenteni kell az Establishment Labs vállalatnak, illetve adott esetben a helyi előírásoknak megfelelően a páciens tartózkodási helye szerinti illetékes hatóságnak.

VISSZÁRURA VONATKOZÓ IRÁNYELVEK

A termékek visszaküldését az Establishment Labs helyi képviselőitlen keresztül kell intézni. Ha nincs helyi képviselő, a bejelentést közvetlenül itt kell megtenni: Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. További segítségért hívja a +506 2434-2400 telefonszámot, vagy látogasson el a motiva.health/ weboldalra.

Kizárólag olyan termék küldhető vissza, amelynek csomagolásán a lezárások épek. A visszaküldött termékek után készletbevételei díjat számíthatnak fel. További információkért forduljon az Establishment Labs helyi képviselőjéhez.

TERMÉKRENDELÉS

Közvetlen rendeléssel és termékinformációkkal kapcsolatos kérdésekkel forduljon az Establishment Labs helyi képviselőjéhez. Ha nincs helyi képviselő, vegye fel a kapcsolatot itt: Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. További segítségért hívja a +506 2434-2400 telefonszámot, vagy küldjön e-mailt a customerservice@establishmentlabs.com címre. A Motiva Implant Matrix® steril szilikon mellimplantátumok használatával kapcsolatos javallatokat, ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket részletesen elolvashatja a termékekhez mellékelte termékismertetőben.

AZ ESTABLISHMENT LABS ALWAYS CONFIDENT WARRANTY® KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁSÁ, FELELŐSSÉGÉNEK KORLÁTOZÁSA ÉS MÁS JÓTÁLLÁSOKRA VONATKOZÓ NYILATKOZATA

Az Establishment Labs Always Confident Warranty® szolgáltatás feltételei, kikötései és korlátozásai hiánytalanul elolvashatók a motiva.health/ weboldalon, vagy elérhetőek az Establishment Labs helyi képviselőjétől. Az Establishment Labs semmilyen jótállása vagy programja nem fedezi az orvosi kezeléssel és/vagy az implantátumok műtéti cseréjével kapcsolatos költségeket, díjakat vagy kiadásokat. Az Establishment Labs nem vállal felelősséget a termék használatából közvetlenül vagy közvetve eredő bármilyen véletlenszerű vagy következményes veszteségért, kárért vagy kiadásért. Abban az esetben, ha az Establishment Labs úgy határozza meg, hogy a termék már az Establishment Labs által történő kiszállításakor hibás volt, a termék kicserélése az Establishment Labs kizárólagos felelőssége.

Az Establishment Labs S.A. nem vállal további felelősséget. A jelen jótállás helyettesíti és kizárja az itt kifejezetten nem meghatározott összes egyéb jótállást, legyen az kifejezett, illetve törvény által vagy más módon meghatározott, ideértve, de nem kizárólag, az eladhatóságra, a használatra való alkalmasságra vonatkozó vagy a teljesítménnyel kapcsolatos hallgatólagos jótállást.

TÖRVÉNYES GYÁRTÓ

Establishment Labs S.A.:

Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,

Alajuela, Costa Rica, Irányítószám: 20113

Telefonszám: +506 2434-2400

www.establishmentlabs.com

motiva.health/patients-support/

<https://ifu.motiva.health/>

GYÁRTÁSI HELYSZÍNEK

Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,

Alajuela, Costa Rica.

Irányítószám: 20113

Coyol Free Zone & Business Park Building 0 Street, Building B-25,

Alajuela, Costa Rica

Irányítószám: 20113

Establishment Labs S.A

Coyol Free Zone 2nd Street, Building B-23,

Alajuela, Costa Rica

Irányítószám: 20113

EURÓPAI KÉPVISELET

Emergo Europe:

Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Hollandia

































EURÓPAI IMPORTŐR

EDC Motiva BVBA

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem

Antwerpen 2160, Belgium

A termékcímkén szereplő szimbólumok (beleértve a nem harmonizált szimbólumokat)

	A csomagban található tartozékok vagy orvostechnikai eszközök mennyisége		Az implantátum „Alapjának” mérete centiméterben (cm)		Napfénytől távol tartandó
	MR-környezetben feltételesen biztonságos, az eszköz a Használati útmutatóban leírt, tesztelt specifikációkkal biztonságosan vizsgálható		Az implantátum „Kiemelkedésének” mérete centiméterben (cm)		Szárazon tartandó
	Páciensazonosító		Egészségügyi intézmény vagy orvos		Tilos újrafelhasználni
	Dátum		Orvostechnikai eszköz		Olvassa el a használati útmutatót
	Az implantátum helye		Sorozatszám		Figyelem!
	Gyártó		Egyedi eszközazonosító		Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban
	Importőr		Katalógusszám		Lejárat dátum
	Dupla steril védőgátrendszer		Gyártási ország		Tilos újraszterilizálni
	Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva		Gyártási dátum		Törékeny, kezelje óvatosan
	Képkalkotás során feltételesen biztonságos		Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót		Lásd a használati útmutatót/fűzetet
	Az implantátum „Magasságának” mérete centiméterben (cm) (Megjegyzés: nem vonatkozik a Motiva® Ergonomix® kerek és Motiva® kerek PLUS eszközökre.)		Implantátum térfogata	Egy jegy, amely a termék címkéjén és a nyomkövethetőségi címkén megadott betű vagy szám lehet	On-line regisztrációs érvényesítő jegy

ATTENZIONE. Le protesi mammarie sono state associate all'insorgenza del linfoma anaplastico a grandi cellule associato alla protesi mammaria (BIA-ALCL), un cancro del sistema immunitario. Ulteriori informazioni in merito sono riportate nella sezione sul BIA-ALCL di questo foglio illustrativo.

Le pazienti portatrici di protesi mammarie devono sottoporsi a regolari visite di controllo con il chirurgo.

ATTENZIONE

- Il prodotto è destinato all'uso esclusivo da parte di medici chirurghi che abbiano completato l'idonea formazione e siano in possesso della certificazione rilasciata dalla Commissione medica competente per territorio. L'utilizzo del presente dispositivo da parte di chirurghi non specializzati può causare esiti estetici scadenti e gravi eventi avversi.
- La Legge federale USA limita l'utilizzo di questo dispositivo a un chirurgo plastico certificato.

Istruzioni per l'uso

Protesi mammarie silicroniche sterili Motiva Implant Matrix® Establishment Labs

INTRODUZIONE

Il presente foglio illustrativo contiene una panoramica delle informazioni più rilevanti sulle protesi mammarie silicroniche sterili Motiva Implant Matrix® di Establishment Labs, e include: descrizione del dispositivo, indicazioni per l'uso, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, argomenti importanti da discutere assieme alla paziente, eventi avversi, altre condizioni segnalate, prassi per il reso delle merci, valutazione del prodotto, garanzia e segnalazioni in merito al dispositivo medico.

USO PREVISTO

Le protesi mammarie silicroniche sterili Motiva Implant Matrix® di Establishment Labs sono previste per l'uso in pazienti di sesso femminile per le seguenti procedure:

- Ricostruzione mammaria (primaria e di revisione): intervento che consente di ricostruire il tessuto mammario asportato a causa di cancro o trauma o il tessuto mammario che non si è mai sviluppato correttamente a causa di una grave anomalia della mammella; intervento chirurgico di revisione per correggere o migliorare il risultato di una precedente ricostruzione mammaria.

INDICAZIONI PER L'USO

Le protesi mammarie silicroniche sterili Motiva Implant Matrix® di Establishment Labs sono indicate in pazienti di sesso femminile che abbiano compiuto 18 anni nelle seguenti situazioni:

- Correggere deformità congenite o acquisite oppure l'asimmetria mammaria.
- Correggere o migliorare il risultato di una ricostruzione mammaria precedente.

DESCRIZIONE E PERFORMANCE DEL DISPOSITIVO

Le protesi mammarie silicroniche sterili Motiva Implant Matrix® di Establishment Labs sono dispositivi medici impiantabili invasivi, a lungo termine, destinati all'uso nella ricostruzione mammaria. Tutte le protesi sono costituite da un guscio, una patch e un gel al silicone (formula esclusiva di Establishment Labs) altamente viscoso e altamente elastico denominato ProgressiveGel® PLUS o ProgressiveGel® ULTIMA®. Il guscio presenta strati sovrapposti reticolati di elastomero a base di silicone e uno strato barriera a bassa diffusione che conferisce elasticità e integrità alle protesi. Le protesi mammarie silicroniche sterili Motiva Implant Matrix® sono disponibili con e senza microtransponder. Il microtransponder è inglobato all'interno del materiale di riempimento delle protesi mammarie silicroniche sterili Motiva Implant Matrix®.

Establishment Labs ha svolto un'attenta verifica e validazione della progettazione delle protesi mammarie silicroniche sterili Motiva Implant Matrix® e condotto prove non cliniche sulle stesse, inclusi studi di caratterizzazione della superficie, biocompatibilità, proprietà meccaniche, chimiche, sterilizzazione, usabilità, compatibilità elettromagnetica, sicurezza elettrica e sicurezza con la risonanza magnetica per immagini. Avendone determinato la sicurezza non clinica e la performance per l'uso previsto, Establishment Labs ha continuato a generare dati clinici con il dispositivo, supportati da dati raccolti da dispositivi equivalenti.

L'evidenza clinica dimostra la conformità ai requisiti di sicurezza e performance pertinenti. La performance e la sicurezza del dispositivo, come dichiarate, sono state dimostrate, e i rischi associati al suo utilizzo sono accettabili quando confrontati ai benefici per la paziente.

Tutte le materie prime sono di tipo medico, impiantabili a lungo termine e biocompatibili, come previsto dalle norme internazionali.

Gli UDI-DI di base dei prodotti inclusi in questo foglio illustrativo sono:

- Motiva® SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS, rotonda: 7445161SilkPlusS4
- Motiva® SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS, rotonda, con Qid®: 7445161SilkPlusQKU
- Motiva® SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS, rotonda, con Zen®: 7445161SilkPlusZen8Z
- Motiva Ergonomix® SilkSurface®/SmoothSilk®, rotonda: 7445161ErgoroundR5
- Motiva Ergonomix® SilkSurface®/SmoothSilk®, rotonda, con Qid®: 7445161ErgoroundQYN
- Motiva Ergonomix® SilkSurface®/SmoothSilk®, rotonda, con Zen®: 7445161ErgoroundZen8Y
- Motiva VelvetSurface® PLUS, rotonda: 7445161VelvetPlus62
- Motiva VelvetSurface® PLUS, rotonda, con Qid®: 7445161VelvetPlusQHA
- Motiva VelvetSurface® PLUS, rotonda, con Zen®: 7445161VelvetPlusZenEJ
- Motiva Ergonomix® VelvetSurface®, rotonda: 7445161ErgoVelvetM5
- Motiva Ergonomix® VelvetSurface®, rotonda, con Qid®: 7445161ErgoVelvetQZ2
- Motiva Ergonomix® VelvetSurface®, rotonda, con Zen®: 7445161ErgoVelvetZenPE

La tabella che segue riporta in dettaglio le informazioni sui materiali che possono venire a contatto con la paziente.

La potenziale tossicità delle sostanze chimiche e dei metalli elencati nelle tabelle sottostanti è stata valutata mediante prove di tossicità e valutazioni del rischio per determinare i livelli di esposizione rispetto alla concentrazione ritenuta probabilmente sicura. Sulla base dei risultati in nostro possesso e dell'analisi del rischio effettuata, è improbabile che le sostanze rilasciabili/estraibili dal guscio/patch e dal gel/ microtransponder delle protesi mammarie di forma rotonda Ergonomix® e Plus pongano problemi di sicurezza tossicologica.

Famiglia di protesi Motiva Implants®	Guscio			Sistema della patch		Gel	Microtransponder	
	Dispersione standard del silicone (% p/p)	Dispersione alla barriera del silicone (% p/p)	Batch master colore (% p/p)	Patch (% p/p)	Rivestimento per immersione (% p/p)	Gel di riempimento di silicone (% p/p)	Microtransponder in ferrite (Qid®) (% p/p)	Microtransponder non in ferrite (Zen®) (% p/p)
SmoothSilk®/ SilkSurface® Plus, rotonda	3,09- 7,13	0,63- 1,46	0,0003- 0,0006	0,159- 1,572	0,0002- 0,0019	89,77- 96,11		
Ergonomix®/ SmoothSilk®/ SilkSurface®, rotonda	2,32- 5,37	0,58- 1,34	0,0002- 0,0005	0,159- 1,572	0,0002- 0,0019	91,66- 96,94	0,007-0,066	0,087-0,858
VelvetSurface® Plus, rotonda	2,92- 7,43	0,60- 1,52	0,0002- 0,0006	0,159- 1,572	0,0002- 0,0019	89,48- 96,32		
Ergonomix®/ VelvetSurface®, rotonda	2,23- 5,25	0,56- 1,32	0,0002- 0,0005	0,159- 1,572	0,0002- 0,0019	91,85- 97,06		

Quantificazione degli elementi rilasciabili digeriti in acido nitrico concentrato effettuata mediante spettrometria di massa a plasma accoppiato induttivamente (ICP-MS).

Elemento	Concentrazione (µg/unità)
Bario	0,486
Calcio	27,0
Cromo	1,92
Rame	0,357
Ferro	2,13
Magnesio	2,33
Nichel	0,199
Palladio	0,09
Platino	0,343
Potassio	10,77
Silicone	422,33
Sodio	155,6
Titanio	11,4
Zinco	58,0
NR, non rilevato	

Sommario delle sostanze organiche estraibili per i composti volatili (VOC), semi-volatili (SVOC) e non volatili (NVOC) in solventi con indici di polarità differenti: acqua purificata (PW), esano (Hex), etanolo (EtOH), DMC (diclorometano) e DMSO (dimetilsolfossido).

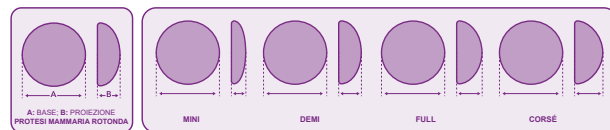
Composto	Concentrazione (µg/unità)
VOC (HS-GC/MS)	
Trimetil silanolo	415
Benzene	1,03
SVOC (GC/MS)	
Acido benzoico	5,81
Caprolattame	53,6
Acido 4-clorobenzoico	189
Acido 4-clorobenzoico, estere di trimetilsilile	32,7
Acido 2,4-diclorobenzoico	328,9
Decametil ciclopentasilossano (D5)	120,3
Dodecametil cicloesasilossano (D6)	748,1
Tetradecametil cicloeptasilossano (D7)	513,8
Esadecametil ciclooctasilossano (D8)	165,5
Octadecametil clidononasilossano (D9)	391,5
2,2,4,4,6,8-esametil-6,8-difenil-ciclotetrasilossano	7.506
Eicosametil ciclodecasilossano (D10)	1.053
2,2,4,4,6,6,8,10-octametil-8,10-difenil-ciclopentasilossano	19.485
Oligomero di polidimetilsilossano ciclico (valori combinati)	113.059
Copolimero di dimetilsilossanoemetilfenilsilossano (valori combinati)	54.717
Silossano** (valori combinati)	11.729,8
1,3,5,7-tetrametiltrafenil ciclotetrasilossano	19.884
Isomero 2,4,6,8,10-pentametil-2,4,6,8,10-pentafenil-1,3,5,7,9,2,4,6,8,10-pentaossapentasilossano (valori combinati)	50.794
Oligomero di polidimetilfenilsilossano (valori combinati)	23.974
Octametil-ciclotetrasilossano (D4)	79,2
2-etil-esanolo	79,3
Tetracosametil ciclodod ecasilossano (D12)	804
Oligomero di polidimetilsilossano lineare (valori combinati)	377
NVOC (LC/UV)	
Acido palmitico	158,5
Acido stearico	168,2
Erucamide	43,79
Irganox 245	23,7
NVOC (LC/UV-Vis)	
Silossano** (valori combinati)	250.375
Di(2-etilsilil)ftalato	9.439
Non noto*** (n = 9)	576,87-1.308
GC/MS = gascromatografia/spettrometria di massa; LC/UV = cromatografia liquida/ultravioletto; LC/UV-Vis = cromatografia liquida/ultravioletto visibile; NVOC = composti organici non volatili; SVOC = composti organici semivolatili; VOC = composti organici volatili.	

Sono riportati i valori per il solvente con concentrazione più elevata di composto.

Seguono gli intervalli di riferimento delle protesi mammarie silconiche sterili Motiva Implant Matrix® di Establishment Labs.

Motiva Implant Matrix® - Protesi rotonde								
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8,5	2,2	105	3,1	135	3,5	145	4,0	180
9	2,3	125	3,3	155	3,7	175	4,2	210
9,5	2,4	140	3,4	180	3,9	205	4,5	240
9,75	2,4	150	3,4	190	4,0	220	4,6	260
10	2,5	160	3,5	205	4,1	235	4,8	280
10,25	2,5	170	3,5	215	4,2	255	4,9	300
10,5	2,6	185	3,6	230	4,3	275	5,1	325
10,75	2,6	205	3,7	245	4,4	295	5,2	350
11	2,7	220	3,8	265	4,5	315	5,4	380
11,25	2,7	230	3,8	285	4,6	335	5,5	410
11,5	2,8	245	3,9	300	4,7	355	5,7	440
11,75	2,8	260	3,9	320	4,8	375	5,8	475
12	2,9	275	4,0	340	4,9	400	6,0	510
12,25	2,9	290	4,0	360	5,0	425	6,1	550
12,5	3,0	310	4,1	380	5,1	450	6,3	590
13	3,1	360	4,3	425	5,3	500	6,6	650
13,5	3,2	400	4,4	475	5,5	550	6,9	725
14	3,3	430	4,5	525	5,7	625	7,2	825
14,5	3,4	475	4,6	575	5,9	700	7,5	925
15	3,5	525	4,8	625	6,1	775	7,8	1050

Volume P-Proiezione



CONDIZIONI D'USO PREVISTE

Le protesi mammarie silconiche sterili Motiva Implant Matrix® dovranno essere usate esclusivamente da medici/chirurghi abilitati che siano in possesso della certificazione rilasciata dalla Commissione medica competente per territorio e che abbiano completato l'ideale formazione in interventi chirurgici di impianto di protesi mammarie in condizioni sterili, nel rispetto delle buone pratiche per il controllo delle infezioni.

PAZIENTI PREVISTE

Le protesi mammarie silconiche sterili Motiva Implant Matrix® sono destinate alle donne che abbiano compiuto 18 anni.

BENEFICI CLINICI ATTESI

Si prevede che le protesi mammarie silconiche sterili Motiva Implant Matrix® offriranno i seguenti benefici:

- Ricostruzione del seno a sostituzione del tessuto mammario asportato a causa di cancro o trauma o del tessuto mammario che non si è mai sviluppato correttamente a causa di una grave anomalia della mammella, oppure
- Procedura di revisione per la correzione o il miglioramento dei risultati di una ricostruzione mammaria precedente.

CONTROINDICAZIONI

Le protesi mammarie siliconiche sterili Motiva Implant Matrix® di Establishment Labs sono controindicate nelle seguenti situazioni:

- Donne con esistente carcinoma della mammella, senza mastectomia.
- Donne con infezioni in atto.
- Donne in gravidanza o allattamento.
- Donne con diabete non controllato, un importante fattore limitante nella guarigione delle ferite.
- Donne il cui tessuto mammario evidenzia caratteristiche cliniche non compatibili con la mammoplastica, come danni tissutali da compromissione della vascolarizzazione o ulcere.
- Donne con qualsiasi patologia – o sottoposte a qualsiasi trattamento – che secondo il parere del chirurgo costituisce un rischio chirurgico ingiustificato (per esempio malattia cardiovascolare instabile, coagulopatie, problemi polmonari cronici, ecc.).

AVVERTENZE

Misure da intraprendere durante l'inserimento chirurgico e i successivi interventi:

- Durante l'impianto o durante altri interventi chirurgici, tenere lontani dalla protesi gli oggetti affilati, come bisturi o aghi.
- Non immergere la protesi in una soluzione di iodio. Se è stata usata soluzione di iodio nella tasca mammaria, assicurarsi di sciacquarla scrupolosamente con acqua deionizzata in modo da asportare completamente tutti i residui di soluzione.
- Tenere la protesi lontana da dispositivi di elettrocauterizzazione.
- Non modificare la protesi, né tentare di ripararla o di impiantarla se danneggiata.
- Assicurarsi di non concentrare troppa forza su un'area molto ristretta del guscio durante l'inserimento della protesi attraverso l'incisione, applicandola invece su un'area quanto più ampia possibile. Concentrando una forza eccessiva su un solo punto si rischia di provocare danni alla protesi (frattura del gel o rottura della protesi).
- Per posizionare la protesi non usare l'approccio periombelicale.
- Non impiantare più di una protesi nella tasca mammaria.
- Non trattare la contrattura capsulare mediante capsulotomia chiusa o compressione esterna vigorosa, per evitare la probabilità di danni o rottura della protesi, la formazione di pieghe e/o un ematoma.
- Non riutilizzare né sterilizzare prodotti precedentemente impiantati. Le protesi mammarie sono esclusivamente monouso, pertanto la mancata osservanza di questa indicazione può portare a infezione, sieroma, contrattura capsulare, necessità di reintervento, risultati cosmetici insoddisfacenti, nonché altri effetti avversi correlati che compromettono la salute della paziente.
- Non impiegare la diatermia a microonde nelle pazienti con protesi mammarie, perché è stata associata a necrosi tissutale, erosione cutanea ed estrusione della protesi.

PRECAUZIONI

1. Popolazioni specifiche

La sicurezza e l'efficacia degli interventi al seno non sono state accertate nelle seguenti popolazioni e/o situazioni:

- Pazienti con malattie autoimmuni (per esempio lupus o sclerodermia).
- Pazienti con sistema immunitario compromesso (per esempio pazienti che assumono immunosoppressori come gli steroidi).
- Pazienti con malattie o che assumono farmaci che possono interferire con la guarigione delle ferite (per esempio diabete scarsamente controllato o corticosteroidi) oppure con la coagulazione del sangue (per esempio terapia concomitante con warfarin).
- Pazienti con ridotto afflusso ematico al tessuto mammario o al tessuto sovrastante.
- Pazienti sottoposte a radioterapia.
- Pazienti con mammelle ptotiche, dove i capezzoli scendono al di sotto del solco inframammario, senza mastopessi concomitante.

- Precedenti tentativi ripetuti non riusciti di correzione del contorno della mammella.
- Pazienti con diagnosi clinica di depressione o di altri disturbi mentali, inclusi BDD (disturbo dismorfo del corpo) e disturbi dell'alimentazione. È necessario consigliare alla paziente di discutere eventuali precedenti di disturbi mentali con il chirurgo prima dell'intervento. Le pazienti con diagnosi di depressione o di altre malattie mentali dovrebbero attendere che la loro malattia si stabilizzi prima di sottoporsi a impianto di protesi mammarie.
- Le pazienti con una storia medica complessa possono presentare fattori di rischio che potrebbero interferire con la sicurezza e l'efficacia dell'intervento di impianto di protesi mammarie.

Come con qualsiasi intervento chirurgico, è necessario esaminare attentamente la storia medica della paziente per assicurarsi che sia una buona candidata all'impianto di protesi mammarie.

2. Precauzioni chirurgiche

Ispezione preliminare del prodotto: immediatamente prima di inserire il dispositivo, ispezionarlo manipolandolo delicatamente alla ricerca attenta di rotture, frattura del gel, perdite o contaminazione particellare.

Tecnica chirurgica e selezione della protesi: l'intervento di impianto di protesi mammarie riempite con gel di silicone può essere eseguito con varie tecniche chirurgiche. Si consiglia pertanto al chirurgo di avvalersi del proprio giudizio clinico per scegliere la tecnica migliore per la paziente, coerentemente con quanto indicato nel presente foglio illustrativo.

- L'incisione deve essere di lunghezza idonea ad accogliere il volume e il profilo della protesi, riducendo il rischio di creare sollecitazioni eccessive sulla stessa al momento del suo inserimento. L'inserimento forzato di una protesi attraverso un'incisione molto piccola può causare l'indebolimento localizzato del guscio, comportando potenzialmente danni al guscio stesso, la frattura del gel e la possibile rottura della protesi. Dopo aver definito obiettivi cosmetici realistici di comune accordo fra medico e paziente, il chirurgo dovrà scegliere fra le tecniche chirurgiche correnti e accettate quella più idonea a ridurre al minimo l'incidenza di reazioni avverse e a ottenere i migliori risultati.

- Prestare attenzione a non creare grinze o pieghe nel dispositivo durante il suo inserimento. Si consiglia di far scorrere un dito attorno alla protesi prima di chiudere l'incisione per assicurarsi che la protesi giaccia piatta.

- Procedure quali la capsulotomia aperta, la revisione di una tasca mammaria, l'aspirazione di ematomi/sieromi, la biopsia e la nodulectomia possono provocare danni al guscio della protesi, pertanto esercitare cautela durante la loro esecuzione. Procedere con cautela quando si riposiziona la protesi durante procedure successive, per evitarne la contaminazione.

- I siti di incisione periareolare e areolare possono rendere più difficoltoso l'inserimento della protesi, aumentando il rischio di danneggiarla. L'incisione periareolare può ridurre notevolmente la possibilità di un futuro allattamento al seno.

- La misura della protesi deve essere adeguata alle dimensioni della parete toracica della paziente, incluse la misura della larghezza della base, le caratteristiche del tessuto e la proiezione (o profilo) della protesi.

- Le protesi testurizzate, le protesi più grandi, il posizionamento sottoghiandolare e una quantità insufficiente di tessuto disponibile per la copertura delle protesi possono renderle maggiormente palpabili.

- Le protesi di misura più grande possono aumentare il rischio di complicanze come estrusione, ematoma, infezione, pieghe palpabili sulle protesi e increspature cutanee visibili.

ARGOMENTI IMPORTANTI DA DISCUTERE ASSIEME ALLA PAZIENTE

Informazioni sul counseling alla paziente

Esaminare attentamente questa documentazione e le informazioni per la paziente prima di presentare alla paziente le protesi mammarie siliconiche sterili Motiva Implant Matrix® di Establishment Labs e l'intervento al seno. Prima di utilizzare il dispositivo i medici devono aver letto attentamente e capito gli argomenti trattati in questa documentazione e accertarsi di avere risposto a tutte le domande o risolto tutti i dubbi sollevati dalla paziente. L'intervento di impianto di protesi mammarie è elettivo e la paziente deve conoscerne i potenziali rischi e benefici per prendere una decisione informata. Per questo motivo, alla paziente dovrà essere indicato di leggere il documento "Informazioni per la paziente - Mastoplastica additiva e ricostruttiva con Motiva Implants™", reperibile sul sito web <https://fu.motiva.health/>. Il medico deve spiegare alla paziente le avvertenze, controindicazioni, precauzioni, fattori importanti da tenere presenti, complicanze, e tutti gli altri aspetti del documento. Il medico dovrà informare la paziente delle

potenziali complicanze, e che la gestione medica delle complicanze gravi può comportare un ulteriore intervento chirurgico e l'espianto della protesi.

CONSENSO INFORMATO

Il chirurgo ha la responsabilità di documentare la procedura per il consenso informato, fornendo il "Documento di consenso informato" che deve essere firmato dal chirurgo, dalla paziente e da un testimone. Questo documento diventerà parte della cartella clinica della paziente. Le pazienti che prendono in considerazione l'intervento di impianto con le protesi mammarie in gel di silicone dovranno essere informate dei possibili effetti collaterali e delle possibili complicanze correlati all'intervento chirurgico.

A integrazione della procedura per il consenso informato, Establishment Labs consiglia di consegnare a ciascuna paziente il documento "Informazioni per la paziente - Mastoplastica additiva e ricostruttiva con Motiva Implants®" durante il consulto chirurgico; questo documento è disponibile in formato elettronico sul sito web <https://ifu.motiva.health/>. Establishment Labs conta sulla responsabilità del chirurgo per assicurare che a ciascuna paziente venga dato il tempo sufficiente per leggere e capire i rischi, benefici e raccomandazioni associati alla chirurgia di impianto di protesi mammarie e giungere a una decisione informata.

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) per la Comunità europea

Per ulteriori informazioni aggiornate sulle protesi Motiva Implant Matrix®, il documento SSCP è consultabile sul sito web dell'azienda all'indirizzo <https://ifu.motiva.health/> e sul sito EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> utilizzando l'UDI-DI di base.

Per evitare danni alle protesi durante un trattamento

Le pazienti dovranno informare gli altri medici curanti della presenza delle protesi per ridurre al minimo il rischio di danni alle protesi stesse.

Salute mentale e chirurgia elettiva

Tutte le pazienti che hanno deciso di sottoporsi a una procedura elettiva come un intervento di impianto di protesi mammarie devono avere aspettative realistiche il cui obiettivo sia il miglioramento dell'aspetto del seno piuttosto che la perfezione. Chiedere alla paziente di comunicare apertamente, prima dell'intervento chirurgico, eventuali precedenti di depressione o di altri disturbi mentali.

Tecniche di autopalpazione del seno

Le pazienti dovranno eseguire ogni mese l'autopalpazione del seno e gli si deve mostrare come distinguere la protesi dal tessuto mammario. La paziente non deve manipolare né stringere eccessivamente la protesi. La paziente deve essere informata che la presenza di noduli, dolore persistente, gonfiore, indurimento o cambiamento della forma della protesi può essere indice di rottura sintomatica della protesi.

Cura post-operatoria

La paziente dovrà essere informata che molto probabilmente avvertirà spossatezza e indolenzimento per parecchi giorni dopo l'intervento; le mammelle potrebbero rimanere gonfie e sensibili al contatto fisico per un mese o più a lungo. La pelle sul seno potrebbe anche tirare, in quanto si sta adattando alla nuova protesi. La paziente dovrà evitare qualsiasi attività fisica impegnativa per almeno un paio di settimane, ma potrà rientrare al lavoro dopo pochi giorni. Il medico potrebbe consigliare anche massaggi al seno, come appropriato. La paziente dovrà segnalare immediatamente qualsiasi problema e possibilmente sottoporsi a un esame di risonanza magnetica per immagini per escludere la rottura della protesi.

Metal Detector

I metal detector altamente sensibili utilizzati in alcuni aeroporti potrebbero segnalare la presenza delle protesi Motiva Implants® dotate di microtrasponder.

Farmaci per uso topico – La paziente deve consultare un medico o un farmacista prima di usare farmaci per uso topico (per esempio steroidi) sul petto.

Fumo – Fumare può interferire con il processo di guarigione.

Radioterapia del torace – La letteratura medica suggerisce che la radioterapia può aumentare il rischio di contrattura capsulare, necrosi ed estrusione della protesi.

Copertura assicurativa – Per informazioni sulla copertura assicurativa, le pazienti dovranno contattare la loro compagnia assicurativa prima di sottoporsi all'intervento chirurgico.

Sede chirurgica e anestesia – L'intervento di impianto di protesi mammarie viene svolto in una sala operatoria specializzata, in una clinica o un ospedale. Solitamente si usa l'anestesia generale; l'anestesia locale con sedazione è anch'essa un'opzione. La paziente dovrà contattare il chirurgo e la struttura in cui si svolgerà l'intervento per informazioni su test, esami pre-chirurgici e per quanto tempo rimanere a digiuno o quando smettere di assumere i farmaci consueti prima dell'intervento chirurgico.

POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Qualora si verificasse uno dei seguenti eventi avversi o di altro tipo, compilare un modulo di segnalazione, fornendo tutte le informazioni disponibili sulla paziente, informazioni sul prodotto, il motivo della segnalazione e una sintesi dell'evento. Inviare il modulo a <https://motiva.health/surgeons/>.

Siccome l'impianto di protesi mammarie è quasi sempre eseguito in anestesia generale, i rischi ad esso associati sono gli stessi di altri interventi chirurgici invasivi. Dopo l'intervento, le pazienti potranno presentare gonfiore, indurimento, disagio, prurito, ecchimosi, fitte e dolore nel corso delle prime settimane. Gli effetti collaterali indesiderati identificati sono elencati in dettaglio nel seguito.

Infiammazione/Irritazione – Come con qualsiasi materiale estraneo impiantato nel corpo, le protesi mammarie possono scatenare una reazione immunitaria protettiva da parte dell'ospite. La reazione alla presenza di un corpo estraneo si manifesta con la comparsa di rossore, gonfiore, calore al tatto, dolore e/o perdita della funzionalità.

La risposta al corpo estraneo è universale e idealmente rimuove o altrimenti circonda il "materiale irritante" con tessuto fibroso per impedire conseguenze immunitarie indesiderate.

Frattura del gel – Una spaccatura o una serie di fenditure nel gel della protesi causate da forze intrinseche eccessive che separano forzatamente il riempimento in gel di silicone. La protesi perde così la sua forma originale e deve essere sostituita. Questa situazione può verificarsi con gel di silicone coesivo e più frequentemente se si concentrano forze di compressione eccessive su un'area ristretta del guscio della protesi durante il suo inserimento. La frattura del gel può essere anche conseguenza dello sviluppo di contrattura capsulare e può determinare la deformazione della protesi.

L'incisione deve essere della lunghezza appropriata ad accogliere il volume e il profilo della protesi contenente il gel altamente coesivo. In questo modo si ridurrà il rischio di sollecitazioni eccessive che possono danneggiare il gel e di rottura dell'impianto o frattura del gel.

La frattura del gel può essere rilevata mediante ecografia o risonanza magnetica per immagini. Nella maggioranza dei casi, la frattura del gel non può essere individuata mediante palpazione.

Diffusione del gel – Piccole quantità di silicone possono diffondersi/trasudare attraverso l'involucro in elastomero delle protesi riempite di gel di silicone. Si tratta di un fenomeno chiamato "bleeding". Sono stati segnalati casi in cui sono presenti piccole quantità di silicone nella capsula periprotetica, nei linfonodi ascellari e in altre regioni distali in pazienti con protesi riempite di silicone apparentemente integre. Alcuni studi condotti su protesi impiantate da molti anni hanno suggerito che il bleeding di gel probabilmente contribuisce allo sviluppo di contrattura capsulare e linfadenopatia. D'altra parte, risulta evidente come il bleeding di gel sia un importante fattore che contribuisce allo sviluppo di contrattura capsulare. Le complicanze a livello locale elencate di seguito sono menzionate in quanto insorgono con frequenza simile o inferiore nelle protesi mammarie riempite di gel di silicone rispetto alle protesi riempite di soluzione fisiologica¹.

Rossore/Ecchimosi – Il sanguinamento nel corso dell'intervento chirurgico può causare una variazione nel colore della cute. Si tratta di una conseguenza prevista dell'intervento e molto probabilmente un sintomo temporaneo.

Risultati insoddisfacenti/Difetto cosmetico – L'intervento potrebbe dare risultati non soddisfacenti come presenza di smagliature, visibilità della protesi e insoddisfazione con il volume della protesi. Alcuni di questi risultati possono causare disturbi o disagio. L'intervento di impianto può non correggere completamente l'asimmetria preesistente. L'intervento di revisione potrebbe essere indicato per aumentare il grado di soddisfazione della paziente, ma comporta altri rischi e fattori da tenere presenti. Un'attenta pianificazione pre-operatoria e una buona tecnica chirurgica possono ridurre al minimo, ma non sempre prevenire, risultati non soddisfacenti.

Dolore – La maggioranza delle donne che si sottopongono a intervento di impianto di protesi mammarie avvertiranno dolore post-operatorio al seno e/o al torace. Nella maggior parte delle donne il dolore si affievolisce durante la guarigione, ma in alcune può diventare un problema cronico. Ematomi, migrazione,

¹ Lourenço FR, Kikuchi IS, Andreoli Pinto T de J. Silicone Gel Bleed on Breast Implants. Open Biomater J. 2011;3(October):14-17. doi:10.2174/1876502501103010014

infezione, protesi troppo grandi o contrattura capsulare possono causare dolore cronico. Un dolore forte e improvviso può essere indice di rottura della protesi. Il chirurgo deve raccomandare alla paziente di segnalare immediatamente dolori forti o persistenti.

Eruzione cutanea/Reazione al silicone/Allergia – In generale, con le protesi mammarie i rischi per la pelle sembrano essere bassi. Tuttavia, diversi studi hanno documentato la presenza di reazioni allergiche cutanee alle protesi in silicone, nonostante la compatibilità biologica e la presunta inerzia dei suoi composti. I farmaci topici e sistemici possono alleviare i sintomi e portare a una risoluzione efficace. In alcuni casi, per un completo sollievo dei sintomi è necessario espiantare le protesi.

Gonfiore – Il normale gonfiore post-operatorio, più marcato da tre a cinque giorni circa dopo l'intervento, amplificherà la sensazione di pressione toracica. Si tratta della naturale risposta del corpo al trauma della chirurgia.

Difficoltà nell'allattamento – Le donne mastectomizzate che si sottopongono a ricostruzione mammaria non saranno in grado di allattare dalla mammella ricostruita, a causa della perdita di tessuto mammario e delle ghiandole lattifere.

Sensazione di calore – In particolari condizioni di scansione in risonanza magnetica per immagini, le protesi mammarie siliconiche sterili Motiva Implant Matrix® dotate di microtransponder possono generare una lieve sensazione di calore.

Cicatrice ipertrofica – La cicatrizzazione è un processo naturale di guarigione, e per notare un miglioramento può essere necessario del tempo. Le cicatrici ipertrofiche si verificano in presenza di una produzione eccessiva di tessuto, che forma la cicatrice. Le cicatrici possono essere anche causate dal fatto che la ferita impiega troppo tempo per rimarginarsi. Sotto il profilo biologico, alcuni soggetti tendono a essere maggiormente suscettibili allo sviluppo di cicatrici ipertrofiche per predisposizione genetica².

Bottoming Out – Indica lo scivolamento verso il basso di una protesi che fa aumentare la distanza tra il complesso capezolo-areola e il solco inframammario dopo un intervento di mastoplastica additiva. I fattori di rischio descritti nella letteratura medica sono, tra gli altri: scarsa qualità del tessuto mammario preesistente (ovvero tessuto sottocutaneo sottile, elementi dermici difettosi e tuberosità della mammella), caratteristiche della protesi mammaria selezionata (protesi eccessivamente grande), dissezione del solco inframammario, e tipo di posizionamento della protesi durante l'intervento (ovvero piani sottomuscolari e sottoghiandolari)³.

I sintomi clinici conseguenti a una protesi "bottomed-out" sono asimmetria, capezzoli rivolti all'insù, seno cascante, palpabilità, eccetera. Un'appropriate pianificazione chirurgica può rimediare alle cause possibili del "bottoming-out". Le raccomandazioni includono un'attenta valutazione individuale del tessuto mammario della paziente, un'attenta selezione della protesi, l'adozione di tecniche chirurgiche volte a limitare al massimo i rischi e un supporto adeguato della mammella dopo l'intervento. I trattamenti possono variare a seconda della severità della complicanza e vanno da una semplice fissazione sottomammaria all'uso di materiali di supporto aggiuntivi.

Guarigione ritardata della ferita – In alcune pazienti la ferita potrebbe impiegare molto tempo a guarire. L'abitudine al fumo causa un abbassamento dei livelli di ossigeno nel sangue, con ripercussioni dirette sul processo di guarigione della ferita chirurgica. Un ritardo nella guarigione della ferita può aumentare il rischio di infezione, estrusione e necrosi, che può variare a seconda del tipo di intervento chirurgico o incisione.

Contrattura capsulare – Si tratta di una reazione dell'organismo, in presenza di un corpo estraneo o di un dispositivo impiantato chirurgicamente, sviluppa tessuto cicatriziale ipertrofico, il quale compromette il risultato estetico e provoca dolore e deformità della mammella, e spesso richiede la necessità di reintervento⁴. Anche rilevare un cancro della mammella mediante mammografia può risultare difficile. La contrattura capsulare può essere più frequente dopo un'infezione, un ematoma o un sieroma, e la possibilità che si sviluppi può aumentare nel tempo. La contrattura capsulare si verifica più frequentemente nelle pazienti sottoposte a chirurgia di revisione rispetto a quelle sottoposte a intervento di impianto primario. La contrattura capsulare è la complicanza più frequente dopo l'impianto di protesi mammarie ed è uno dei motivi più frequenti di reintervento.

2 Berman B, Maderal A, Raphael B. Keloids and Hypertrophic Scars: Pathophysiology, Classification, and Treatment. *Dermatol Surg*. 2017 Jan;43 Suppl 1:S3-S18. doi: 10.1097/DSS.0000000000000819. PMID: 27347634.

3 Mañero, Ivan M.D.; Montull, Patricia M.D.; Guisantes, Eva M.D. Bottoming Out: A Simple Technique for Correcting Breast Implant Displacement. *Plastic and Reconstructive Surgery: December 2009 - Volume 124 - Issue 6 - p 452e-453e*

4 Headon H, Kasem A, Mokbel K. Capsular Contracture after Breast Augmentation: An Update for Clinical Practice. *Arch Plast Surg*. 2015 Sep;42(5):532-43. doi: 10.5999/aps.2015.42.5.532. Epub 2015 Sep 15. PMID: 26430623; PMCID: PMC4579163.

La contrattura capsulare è classificata in quattro gradi, in base alla severità della sintomatologia.

- Baker Grado I: la mammella ha una consistenza soffice e un aspetto naturale.
- Baker Grado II: la mammella è meno mobile ma ha un aspetto normale.
- Baker Grado III: la mammella è immobile e ha un aspetto innaturale.
- Baker Grado IV: la mammella è dura e dolorante e ha un aspetto innaturale.

Le pazienti dovranno essere informate che se dolore e/o immobilità della mammella sono severi (ovvero Baker Grado III o Grado IV) potrebbe essere necessario intervenire chirurgicamente e che la contrattura capsulare può ripresentarsi anche dopo nuovi interventi.

La procedura standard per il trattamento della contrattura capsulare è solitamente la capsulotomia chiusa, ovvero la manipolazione della capsula eseguita dall'esterno del seno nel tentativo di rompere il tessuto capsulare e liberare la protesi. Si tratta tuttavia di una tecnica controindicata dalla maggioranza delle aziende produttrici, inclusa Establishment Labs, poiché può causare la rottura della protesi.

Infezione – L'infezione può verificarsi con qualsiasi intervento chirurgico o impianto di un dispositivo. La maggior parte delle infezioni post-intervento compare entro pochi giorni o poche settimane⁵. L'infezione può tuttavia comparire in qualsiasi momento dopo l'intervento. Le procedure di piercing del seno e dei capezzoli possono anch'esse aumentare il rischio di infezione. Le infezioni dei tessuti in cui è presente una protesi sono più difficili da trattare rispetto alle infezioni dei tessuti senza protesi impiantate. Se un'infezione non risponde agli antibiotici, potrebbe rendersi necessario rimuovere la protesi; la sostituzione della protesi può avvenire soltanto dopo la risoluzione dell'infezione.

Come con altri interventi chirurgici, la sindrome da shock tossico è un'infezione che può minacciare la vita della paziente; è stata segnalata in rari casi dopo l'impianto di protesi mammarie. I sintomi della sindrome da shock tossico compaiono improvvisamente e possono includere febbre alta (38,8 °C/102 °F o più alta), vomito, diarrea, svenimento, capogiri e/o eruzione cutanea simile a scottatura. Le pazienti dovranno contattare immediatamente il medico per la diagnosi e il trattamento se avvertono questi sintomi⁶.

Sieroma – Una raccolta di liquido sieroso causata dall'infiammazione del tessuto⁷. L'eziologia del sieroma negli interventi mammari è nota, ed è correlata a un ambiente ipovascolare o a trauma successivo all'intervento.

Spesso i sieromi vengono riassorbiti nel corpo nell'arco di svariate settimane, ma a volte si rende necessario ricorrere al drenaggio con siringa e ago per eliminare il liquido sieroso⁸. I sieromi di per sé non aumentano il rischio di cancro della mammella, tuttavia a volte durante il processo di guarigione si vengono a formare calcificazioni o tessuti cicatriziali che possono sollevare dubbi in mammografie future. I sintomi del sieroma compaiono più frequentemente a distanza di 7-10 giorni dall'intervento; l'area interessata può essere sensibile al tatto e gonfia, con un nodulo ben distinto accompagnato da arrossamento entro un giorno o due. Si parla di sieroma precoce quando la raccolta di liquido periprotetico compare entro il primo anno post-operatorio; il sieroma tardivo può comparire in un qualsiasi momento dopo quell'arco di tempo⁹.

Oltre a provocare dolore, un sieroma aumenta il rischio di sviluppare un'infezione della mammella. A seconda della sede, può anche aumentare la pressione sul sito chirurgico e a volte causare deiscenza della ferita.

Ematoma – Ristagno di sangue nel tessuto mammario. Gli ematomi sono una delle varie complicanze che possono comparire a seguito di un intervento di impianto di protesi mammarie. I sintomi degli ematomi generalmente includono gonfiore, ecchimosi e dolore attorno all'area dell'incisione¹⁰.

5 Song JH, Kim YS, Jung BK, Lee DW, Song SY, Roh TS, Lew DH. Salvage of Infected Breast Implants. *Arch Plast Surg*. 2017 Nov;44(6):516-522. doi: 10.5999/aps.2017.01025. Epub 2017 Oct 27. PMID: 29076316; PMCID: PMC5801791.

6 Franchelli S, Pesce M, Baldelli I, Marchese A, Santi P, De Maria A. Analysis of clinical management of infected breast implants and of factors associated to successful breast pocket salvage in infections occurring after breast reconstruction. *Int J Infect Dis*. 2018 Jun;71:67-72. doi: 10.1016/j.ijid.2018.03.019. Epub 2018 Apr 13. PMID: 29660396.

7 Sood A, Kotamarti VS, Therattil PJ, Lee ES. Sclerotherapy for the Management of Sieromas: A Systematic Review. *Eplasty*. 2017 Aug 28;17:e25. PMID: 28890747; PMCID: PMC5557565.

8 Gioacchini M, Bottoni M, Grassetti L, Scailie A, Di Benedetto G. A simple, reliable, and inexpensive method for seroma drainage. *Arch Plast Surg*. 2015 May;42(3):361-2. doi: 10.5999/aps.2015.42.3.361. Epub 2015 May 14. PMID: 26015895; PMCID: PMC4439599.

9 Sforza M, Husein R, Atkinson C, Zaczehdu R. Unraveling Factors Influencing Early Seroma Formation in Breast Augmentation Surgery. *Aesthet Surg J*. 2017 Mar 1;37(3):301-307. doi: 10.1093/asj/sjw196. PMID: 28207027.

Sebbene la maggioranza degli ematomi abbia dimensioni ridotte e si asciughi senza alcun intervento, poiché il sangue viene riassorbito nel corpo, si consiglia alle pazienti che avvertono dolore da moderato a severo di sottoporsi a una visita di controllo. La maggioranza degli ematomi si risolverà senza l'intervento del medico oppure necessiterà soltanto di drenaggio. I drenaggi sono tubicini chirurgici che vengono applicati sulla mammella e sono dotati di un piccolo bulbo per raccogliere il sangue e altri liquidi corporei.

Rottura – Le protesi si rompono quando il guscio viene lacerato o bucato. La rottura della protesi può avvenire in qualsiasi momento dopo l'impianto, ma ha maggiori probabilità di verificarsi quando la protesi è impiantata da molto tempo. Le protesi possono rompersi a causa di: danno provocato da strumenti chirurgici, sollecitazione e indebolimento durante l'impianto, età e configurazione, posizionamento sottomuscolare invece che sottogiandolare, comparsa di ematomi o sieromi post-operatori, pieghe o grinze sul guscio della protesi, forza eccessiva esercitata sul torace, trauma, compressione durante la mammografia e contrattura capsulare severa¹¹.

La rottura delle protesi riempite di gel di silicone è per lo più silente, pertanto quasi sempre né il medico né la paziente riescono a determinare mediante palpazione se il guscio della protesi ha uno strappo o un foro. L'integrità delle protesi mammarie (e l'individuazione di una frattura del gel e/o una rottura silente) può essere determinata con tecniche specialistiche. L'ecografia ad alta risoluzione è una metodica ampiamente accettata dagli operatori sanitari e dalle pazienti per la diagnosi di rottura della protesi. L'FDA statunitense consiglia inoltre la sorveglianza mediante risonanza magnetica per immagini: la prima risonanza a distanza di tre anni dall'intervento, e risonanze successive ogni due anni¹². Queste linee guida possono variare da paese a paese, pertanto il medico dovrà dare alla paziente ulteriori indicazioni sulla base degli standard di cura in vigore nel paese di residenza. Establishment Labs non consiglia la capsulotomia chiusa per il trattamento della contrattura capsulare in quanto può causare la rottura della protesi.

La rottura della protesi può essere accompagnata da sintomi, come noduli attorno alla protesi stessa o noduli ascellari, cambiamenti nella dimensione o forma (oppure perdita della dimensione o forma) della mammella o della protesi, dolore, formicolio, gonfiore, perdita di sensibilità, bruciore o indurimento della mammella. Questi sintomi non sono specifici della rottura della protesi, ma possono essere avvertiti anche dalle pazienti con contrattura capsulare.

Alcuni casi segnalati suggeriscono che la possibilità di perdite dalle protesi in silicone va tenuta in considerazione nella diagnosi differenziale di eosinofilia¹³.

Estrusione – L'estrusione (o fuoriuscita) della protesi mammaria si verifica quando la cute e i tessuti mammarici che sostengono la protesi cedono, causandone la sporgenza attraverso la cute e la successiva esposizione. Si verifica in meno del 2% delle pazienti poco dopo l'intervento di impianto di protesi mammarie oppure in tempi successivi. L'estrusione di una protesi mammaria può verificarsi per vari motivi, come cattiva guarigione della ferita dovuta a infezione, trauma, copertura insufficiente di tessuto molle, protesi troppo grande con copertura tissutale insufficiente oppure interruzione dell'apporto ematico. Una protesi mammaria estrusa deve essere rimossa chirurgicamente¹⁴.

Deiscenza della ferita chirurgica – Separazione dei margini di un'incisione chirurgica chiusa praticata nella cute con o senza esposizione o protrusione di tessuti, organi o protesi sottostanti. La separazione può avvenire in un'unica area o in più aree, interessare l'intera lunghezza dell'incisione e uno o più strati di tessuto. Un'incisione deiscenza non mostra necessariamente segni e sintomi clinici di infezione.

Rotazione – La rotazione fronte/retro, detta anche capovolgimento, è stata riscontrata più frequentemente con le protesi in gel coesivo. La base piatta della protesi viene a trovarsi anteriormente, deformando la mammella della paziente. Il posizionamento corretto e la corretta dissezione della tasca riducono questo rischio¹⁵.

10 FDA. Risks and Complications of Breast Implants. Pubblicato 2020. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

11 Hillard C, Fowler JD, Barta R, Cunningham B. Silicone breast implant rupture: a review. *Gland Surg.* 2017 Apr;6(2):163-168. doi: 10.21037/gls.2016.09.12. PMID: 28497020; PMCID: PMC5409893.

12 Update on the Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants (2011) - Executive Summary (2011). Data di consultazione: 26 marzo 2021. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/update-safety-silicone-gel-filled-breast-implants-2011-executive-summary>

13 Levenson, Toby; Greenberger, Paul A; Murphy, Robert (1996). Peripheral Blood Eosinophilia, Hyperimmunoglobulinemia A and Fatigue: Possible Complications Following Rupture of Silicone Breast Implants. *77(2)*, 119–122. doi: 10.1016/S1081-1206(10)63497-7

14 Breast Cancer. Breast Implant Extrusion. Pubblicato 2020. [https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/implant-extrusion#:~:text=In relatively rare cases after,This is called "extrusion."](https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/implant-extrusion#:~:text=In relatively rare cases after,This is called)

Per riposizionare in sede la protesi si può utilizzare la manipolazione con due mani in ambulatorio; questa procedura può essere ripetuta nei casi ricorrenti. In alcuni casi si dovrà tuttavia ricorrere alla revisione chirurgica per ridurre le dimensioni della tasca.

Nella letteratura medica è stato segnalato come l'interazione tra gli involucri della mammella, le caratteristiche fisiche della protesi e la dissezione della tasca possa causare la malposizione della protesi. Altre teorie includono l'involvere del tessuto mammario.

Per quanto riguarda le caratteristiche della protesi, la rotazione è stata associata a presenza o assenza di testurizzazione, forma/profilo della protesi e rapporto di riempimento con il gel (ovvero il grado di riempimento della protesi). Altri fattori quali infezione, ematoma/sieroma, contrattura capsulare, dissezione, perizia del chirurgo, attività fisica e manipolazione esterna della protesi possono potenzialmente contribuire allo sviluppo di questa complicanza.

Malposizione – Si definisce malposizione il posizionamento non corretto della protesi durante l'intervento chirurgico oppure il suo spostamento dalla sede originale. Viene anche detto spostamento/lateralizzazione. La malposizione è un evento segnalato frequentemente date le sue cause multifattoriali e ci sono buone possibilità che si verifichi durante la vita utile del dispositivo.

Lo spostamento della protesi può essere causato da trauma, contrattura capsulare, forza di gravità o posizionamento originale errato¹⁶. Il chirurgo deve pianificare attentamente l'intervento e utilizzare una tecnica che possa ridurre al minimo (anche se potrebbe non eliminare completamente) il rischio di malposizione. Il rischio associato a questo evento è un risultato estetico insoddisfacente.

Doppia capsula – Si definisce doppia capsula la presenza di due distinti strati capsulari separati da uno spazio inter-capsulare attorno alla protesi mammaria. Sebbene rara, questa condizione può verificarsi dopo l'impianto di protesi mammarie. La sua eziopatologia è tuttora non definita, ma due ipotesi principali potrebbero spiegare lo sviluppo di questa complicanza. La prima ipotesi è associata alla delaminazione meccanica della capsula periprotetica che crea uno spazio inter-capsulare conseguenza di fratture causate da forze di taglio applicate tra il complesso capsula interna-protesi e la capsula esterna. La seconda ipotesi riguarda lo sviluppo di sieromi periprotetici che si sviluppano attorno alla capsula. Le doppie capsule possono essere parziali o complete. La paziente potrebbe essere asintomatica, oppure avvertire rigidità della protesi, disagio, cambiamento nella forma o posizione della protesi e dolore.

Simmastia – Si tratta di un problema relativamente raro che riguarda lo spostamento delle protesi. Si verifica quando la cute e la muscolatura sopra lo sterno e tra le mammelle si staccano e le due tasche di tessuto che trattengono in posizione le protesi si uniscono a formare un'unica tasca. Le due protesi vengono a toccarsi al centro del petto, formando quasi un unico seno e a volte provocando disagio o dolore. È spesso difficile correggere questo problema, che potrebbe richiedere più di un intervento. In molti casi, l'intervento comporterà l'espianto delle protesi e la loro sostituzione con protesi nuove, solitamente più piccole.

Asimmetria – Le asimmetrie pre-operatorie includono areole in posizioni differenti medialmente o differenze nell'aspetto dei due seni in quanto ad altezza, forma (per esempio un seno rotondo e l'altro tuberoso) o volume. Questi tipi di asimmetrie vanno distinte da una differenza estetica post-operatoria nelle due mammelle prodotta da fattori descritti in precedenza, come caduta del solco, protesi alta o rotazione della protesi. Le asimmetrie causate dal posizionamento diseguale delle protesi o dalla creazione di solchi sottomammari differenti basata su valori tecnici possono essere evitate con un'attenta pianificazione pre-operatoria, una corretta dissezione delle tasche e un confronto fra le due mammelle successivamente al posizionamento delle protesi. È possibile che dopo un intervento di impianto di protesi mammarie emergano con maggiore evidenza piccole deformità della parete toracica o un difetto morfologico mammario. Per questo motivo, la correzione prevista di queste anomalie deve essere discussa con la paziente prima dell'intervento¹⁷.

Ondulazioni/Incrispature – Si tratta della manifestazione cutanea, visibile o palpabile, delle ondulazioni e dei bordi della protesi, solitamente più visibile quando la paziente si piega in avanti. Nei casi in cui la copertura data dal tessuto molle sia insufficiente, questi effetti dannosi risultano più evidenti. I fattori

15 Jong, Justin MD*, Gabriel, Allen MD, FACS*, Trekell, Melissa MD*, Lawser, Amy S. MSN, RNS; Heidel, Eric PhD; Buchanan, Dallas MD, FACS; Chun, Joseph T. MD, FACS** Cohesive Round Implants and the Risk of Implant, Plastic and Reconstructive Surgery - Global Open: December 2020 - Volume 8 - Issue 12 - p.e3321. doi: 10.1097/GOX.00000000000003321

16 Karan Chopra, MD, Arvind U. Gowda, MD, Edwin Kwon, MD, Michelle Eagan, MD, W. Grant Stevens, MD. Techniques to Repair Implant Malposition after Breast Augmentation: A Review. *Aesthetic Surgery Journal*, Volume 36, Issue 6, June 2016, Pages 660–671. <https://doi.org/10.1093/asj/sjv261>

17 Breast Asymmetry (2019). Data di consultazione: 26 marzo 2021. <https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/asymmetry>

di rischio per la presenza di ondulazioni sono correlati alla qualità del tessuto mammario e alla bassa coesività del gel della protesi. Un'adeguata copertura sopra le ondulazioni della protesi è obbligatoria per prevenire la visibilità delle ondulazioni o dei bordi della protesi.

Posi – “Effetto cascata” è un termine descrittivo che indica la posi dei parenchima mammario sopra una protesi fissa o incapsulata. Si verifica più frequentemente di quanto anticipato dai chirurghi e specialmente nel lungo termine dopo una mastoplastica additiva. Certe protesi mammarie tendono maggiormente a contribuire a questo problema, come le protesi posizionate in tasche sottomuscolari alte, specialmente nelle donne che presentano varianti anatomiche muscolo-scheletriche o asimmetrie¹⁸.

Calificazione/Depositi di calcio – I depositi di calcio possono formarsi nel tessuto cicatriziale che circonda la protesi e provocare dolore e rigidità. I depositi di calcio sono visibili alla mammografia. Dato che questi depositi devono essere distinti dai depositi di calcio che sono segni di cancro della mammella, può rendersi necessario intervenire chirurgicamente per rimuovere ed esaminare le calcificazioni. I depositi di calcio possono essere presenti anche in donne che si sottopongono a mastoplastica riduttiva, nelle pazienti che hanno avuto ematomi e/o sieromi, e persino nelle mammelle di donne che non si sono mai sottoposte a interventi al seno. La presenza di depositi di calcio aumenta nettamente con l'età.

Reintervento (Espianto) – La rottura della protesi, risultati estetici deludenti (ovvero ondulazioni, increspature e altri cambiamenti estetici potenzialmente permanenti della mammella), e altre complicanze possono richiedere ulteriori interventi chirurgici.

Le protesi non sono dispositivi che durano per sempre, pertanto è possibile che debbano essere rimosse e, volendo, sostituite con protesi nuove nel corso della vita della paziente. Quando vengono espianate ma non sostituite con protesi nuove, le mammelle potrebbero cambiare in modo irreversibile.

Le pazienti dovranno essere informate che il rischio di grave contrattura capsulare raddoppia per le pazienti con ricostruzione mammaria sostitutiva rispetto all'intervento originario. Esiste il rischio di compromissione accidentale dell'integrità del guscio della protesi durante il reintervento, che può potenzialmente provocare il guasto della protesi.

L'esposizione a radiazioni può portare all'espianto prematuro della protesi, a causa di estrusione, contrattura capsulare e sieroma/ematoma ricorrente.

Visibilità/Palpabilità – Se per svariati motivi (tra cui volume eccessivo, contenuto della protesi non coesivo, precedente intervento chirurgico o invecchiamento cutaneo) l'involucro della protesi è sottile, la protesi può diventare visibile e palpabile. Se la protesi è posizionata in una tasca sottoghiandolare, deve essere ripositionata in una tasca sottomuscolare. Il suo volume deve essere ridotto e il chirurgo deve assicurarsi che il gel sia coesivo.

Linfoadenopatia – La linfoadenopatia indotta dal silicone è una complicanza rara ma ben nota dell'impianto di protesi. È un'anomalia dei linfonodi, piccoli organi tondeggianti facenti parte del sistema immunitario, che vengono ad assumere una forma o consistenza anomala (tumefazione o ingrossamento)¹⁹.

A seguito dell'impianto di protesi, le cause della linfoadenopatia ascellare sono multifattoriali; i possibili fattori sono reazione granulomatosa, infiammazione e/o malignità. Nella letteratura la linfoadenopatia è stata associata a protesi mammarie sia rotte sia integre, dato che goccioline microscopiche di silicone possono migrare nei tessuti anche quando la superficie della protesi non è stata compromessa. La rottura di una protesi mammaria e/o le perdite attraverso una superficie intatta possono causare fibrosi e reazioni granulomatoze, che a loro volta possono determinare contrattura o linfoadenopatia regionale talora scambiata per una malignità. Si possono osservare vari tipi di linfoadenopatia e persino di patologia extranodale.

Per identificare la causa della linfoadenopatia è essenziale effettuare l'esame del tessuto. In caso di dubbio, l'analisi spettrometrica può confermare la diagnosi di linfoadenopatia indotta da silicone.

Variazioni della sensibilità del capezzolo e della mammella – Un intervento al seno può far aumentare/diminuire la sensibilità della mammella e/o del capezzolo. In generale, la sensibilità si perde dopo la mastectomia totale con rimozione anche del capezzolo e può diminuire in maniera considerevole con la mastectomia parziale. Il fenomeno può spaziare da ipersensibilità a insensibilità del capezzolo o della mammella dopo l'intervento. Di solito si tratta di un effetto temporaneo, ma in alcuni casi può essere permanente, con ripercussioni sulla stimolazione sessuale o sulla capacità di allattare²⁰.

18. Frame J. The waterfall effect in breast augmentation. *Gland Surg.* 2017 Apr;6(2):193-202. doi: 10.21037/gs.2016.10.01. PMID: 28497023; PMCID: PMC5409900

19. Lee Y, Song SE, Yoon ES, Bae JW, Jung SP. Extensive silicone lymphadenopathy after breast implant insertion mimicking malignant lymphadenopathy. *Ann Surg Treat Res.* 2017 Dec;93(6):331-335. doi: 10.4174/asr.2017.93.6.331. Epub 2017 Dec 1. PMID: 29250513; PMCID: PMC5729128.

In alcune pazienti, una maggiore sensibilità nell'area del capezzolo può essere avvertita per giorni o settimane dopo l'intervento. Si tratta di un fenomeno normale dovuto allo stiramento durante l'intervento dell'area vicina ai nervi. Fortunatamente, questa accentuata sensibilità scomparirà con la guarigione del tessuto. Il rischio di ipersensibilità è basso e in generale non è permanente.

Necrosi – Formazione di tessuto non vitale attorno alla protesi. Il tessuto necrotico può impedire la guarigione della ferita e richiedere correzione chirurgica e/o espianto della protesi. La necrosi può causare la deformità permanente della cicatrice. I fattori associati a necrosi includono infezione, steroidi nella tasca chirurgica, abitudine al fumo, chemioterapia/radioterapia e uso eccessivo della terapia del caldo o del freddo.

Interferenza con la mammografia – Ribadire l'importanza della mammografia. Le pazienti devono essere avvertite di informare il personale di radiologia della presenza delle protesi, inclusi il tipo e il posizionamento, nonché richiedere una mammografia diagnostica piuttosto che una mammografia di screening²¹. Le protesi mammarie possono complicare l'interpretazione delle immagini mammografiche, oscurando il tessuto mammario sottostante e/o comprimendo il tessuto sovrastante.

Sebbene la presenza delle protesi mammarie limiti l'intervallo di compressione del tessuto durante la mammografia, svariati studi sul cancro della mammella nelle donne portatrici di protesi mammaria non hanno rilevato differenze significative nello stadio della malattia al momento della diagnosi, e la prognosi sembra essere simile nelle donne portatrici di protesi e nelle donne che non lo sono²². Per visualizzare adeguatamente il tessuto mammario in una mammella con protesi occorrono tecnici specialistici accreditati, tecnici esperti nella scansione di pazienti portatrici di protesi mammarie e l'uso di tecniche di dislocazione. Il tessuto mammario anteriore si visualizza in modo ottimale con proiezioni di spozionamento; il tessuto mammario posteriore con proiezioni di compressione. La diminuzione in un'area visibile del 35% con proiezioni di compressione viene migliorata al 25% con proiezioni di spozionamento.

Interferenza con la risonanza magnetica per immagini – Le protesi Motiva Implants® dotate di microtransponder possono essere sottoposte a risonanza magnetica per immagini in determinate condizioni (sono "MR Conditional"). Durante la scansione, il microtransponder può generare un artefatto tutto attorno al microtransponder stesso, che può impedire al medico radiologo di visualizzare parti dell'impronta della protesi e parti del tessuto della paziente.

Vi sono pertanto potenziali rischi associati alla presenza dell'artefatto inclusi, tra gli altri, una valutazione inadeguata del guscio della protesi al fine di escludere la rottura della stessa oppure la mancata diagnosi di neoplasia se l'artefatto oscura il tessuto neoplastico.

Il rischio calcolato del mancato rilevamento della rottura del guscio a causa della presenza dell'artefatto è pari a 1 su 166.000 protesi Motiva Implants® dotate di microtransponder.

È stato determinato che il rischio di mancato rilevamento del tumore della mammella a causa della presenza dell'artefatto è di 1 paziente ad alto rischio con recidiva di cancro su 596 esami di screening in risonanza magnetica per immagini su pazienti ad alto rischio eseguiti su pazienti con protesi Motiva Implants® dotate di microtransponder. Quando la risonanza magnetica viene impiegata insieme all'ecografia per lo screening delle pazienti ad alto rischio, si dovrebbe eseguire 17.892 esami di screening con risonanza ed ecografia prima di avere un falso negativo (ovvero mancare di individuare una paziente con recidiva di cancro).

Per ridurre questi rischi, oltre alla risonanza magnetica sarà necessario eseguire un'ecografia, permettendo così al medico radiologo di visualizzare l'area che coincide con l'artefatto prodotto dalla risonanza. Il medico radiologo dovrà pertanto essere informato della presenza del microtransponder inglobato nelle vicinanze dell'area della patch all'interno della protesi mammaria. È quindi necessario tenere conto non solo della presenza, ma anche della dimensione prevista di un artefatto che genera un vuoto nelle immagini.

20. Araco A, Araco F, Sorge R, Gravante G. Sensitivity of the nipple-areola complex and areolar pain following aesthetic breast augmentation in a retrospective series of 1200 patients: Periareolar versus submammary incision. *Plast Reconstr Surg.* 2011;128(4):984-989. doi: 10.1097/PRS.0b013e3182268d73

21. Sá Dos Reis C, Gremion I, Richli Meystre N. Study of breast implants mammography examinations for identification of suitable image quality criteria. *Insights Imaging.* 2020 Jan 3;11(1):3. doi: 10.1186/s13244-019-0816-5. PMID: 3190684; PMCID: PMC6942083.

22. Hölmlsch LR, Mellemkjaer L, Gundersdóttir KA, Tange UB, Krag C, Møller S, McLaughlin JK, Olsen JH. Stage of breast cancer at diagnosis among women with cosmetic breast implants. *Br J Cancer.* 2003 Mar 24;88(6):832-8. doi: 10.1038/sj.bjc.6600819. PMID: 12644818; PMCID: PMC2377078.

ALTRE CONDIZIONI SEGNALATE

Nella letteratura medica sono state descritte altre condizioni in donne portatrici di protesi mammarie riempite di gel di silicone e molte di queste condizioni sono state studiate per valutare la loro potenziale correlazione con le protesi mammarie. Non è stato stabilito un nesso causale tra protesi mammarie e le condizioni elencate di seguito, tuttavia in futuro potrebbero emergere altri rischi non ancora noti e correlati all'impianto di protesi mammarie.

Segni e sintomi neurologici – Alcune donne portatrici di protesi mammarie hanno manifestato disturbi neurologici (per esempio sintomi a livello visivo o alterazioni della sensibilità, forza muscolare, deambulazione, equilibrio, pensiero o memoria) o patologie (per esempio sclerosi multipla), e ritengono che tali sintomi siano correlati alle loro protesi. Nella letteratura pubblicata non vi è tuttavia evidenza di un rapporto causale tra protesi mammarie e patologie neurologiche.

Neoplasia – Secondo gli studi sul cancro della mammella pubblicati nella letteratura medica, le pazienti portatrici di protesi mammarie non hanno un rischio più alto di sviluppare un carcinoma mammario rispetto alle donne senza protesi. La letteratura medica indica che le protesi mammarie non ritardano in modo significativo la diagnosi di cancro della mammella né influiscono negativamente sulla prognosi di sopravvivenza oncologica nelle donne portatrici di protesi. Alcuni studi suggeriscono persino tassi inferiori di cancro della mammella nelle donne portatrici di protesi mammarie.

Massa/Ciste mammaria – Una ciste mammaria è una sacca piena di liquido che si sviluppa nel tessuto mammario. Le cisti si formano quando le ghiandole che normalmente producono liquido nella mammella si ingrossano o si ostruiscono²³. A seconda del tipo di protesi mammaria e del suo posizionamento, la massa potrebbe essere causata dalla valvola di una protesi oppure, come spesso è il caso nelle donne con tessuto mammario sottile, dalla protesi stessa. Le cisti mammarie vengono generalmente scoperte mediante autopalcazione. Quando sono piccole, spesso non sono rilevabili all'autopalcazione, ma vengono visualizzate alla mammografia.

Atrofia del tessuto mammario – Può essere causata dall'invecchiamento o solitamente dalla pressione esercitata da una protesi mammaria troppo grande rispetto alla misura del seno e della parete toracica della paziente.

Deformità della parete toracica – La pressione esercitata dalla protesi mammaria può causare l'assottigliamento e la contrazione del tessuto mammario, con un aumento della visibilità e palpabilità della protesi, provocando potenzialmente la deformità della parete toracica. Può verificarsi mentre le protesi sono ancora in sede o successivamente al loro espianto senza che vengano sostituite.

Malattia da protesi mammaria – In questi ultimi anni la FDA ha ricevuto nuove informazioni su sintomi sistemici generalmente definiti come malattia da protesi mammaria e attribuiti da alcune pazienti alle loro protesi. Alcune donne, ma non molte, con malattia da protesi mammaria si ammalano anche di una specifica malattia autoimmune o del tessuto connettivo²⁴.

I ricercatori stanno investigando i sintomi per capire meglio la loro origine; su questi sintomi e sulle loro cause non esiste al momento una risposta definitiva. In alcuni casi, espiantando le protesi mammarie senza sostituirle sembra far scomparire i sintomi della malattia da protesi mammaria.

I sintomi possono includere disturbi del sistema nervoso centrale (per esempio nebbia mentale, perdita di memoria, tinnito, vertigini, cefalee, visione offuscata ed emicranie); disturbi del sistema muscolo-scheletrico (per esempio fibromialgia, dolore muscolare, scolorimento delle mani, perdita di sensibilità, cefalee ed emicranie); disturbi psicologici (per esempio ansia, attacchi di panico e sensazione di morte imminente); patologie autoimmuni/infiammatorie (per esempio sindrome di Raynaud, sclerodermia, tiroidite di Hashimoto, sindrome di Sjogren, malattia autoimmune, infezioni ricorrenti, artrite reumatoide, sudorazione notturna, shock tossico, affaticamento cronico, occhio secco, improvvisa intolleranza alimentare, lupus eritematoso sistemico e sclerosi multipla); nonché anemia e sintomi correlati agli apparati cardiorespiratorio e genitourinario.

Malattia del tessuto connettivo – Dagli inizi degli anni 90, i Ministeri della Salute di svariati paesi hanno commissionato quasi una dozzina di studi sistematici approfonditi, volti a esaminare le presunte correlazioni tra protesi mammarie in gel di silicone e malattie sistemiche²⁵. Tali studi non hanno dato risultati conclusivi che supportino una correlazione tra protesi mammarie in silicone e malattie del tessuto connettivo.

23 The NSW Breast Cancer Institute (2006). *Breast cysts - An information guide for patients*

24 FDA. *Risks and Complications of Breast Implants*. Pubblicato 2020. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

25 Balk EM, Earley A, Avendano EA, Raman G. *Long-Term Health Outcomes in Women With Silicone Gel Breast Implants: A Systematic Review*. *Ann Intern Med*. 2016 Feb 2; 164(3):164-75. doi: 10.7326/M15-1169. Epub 2015. Nov 10. PMID: 26550776.

Case reports riguardanti donne con protesi mammarie in silicone e malattie del tessuto connettivo includono i seguenti sintomi: alterazioni del sistema nervoso (per esempio nebbia mentale, perdita di memoria, vista offuscata, emicranie, tinnito); malattie del sistema muscolo-scheletrico (per esempio dolore muscolare/articolare, fibromialgia, perdita di sensibilità/formicolio degli arti superiori e inferiori, recupero muscolare lento dopo attività fisica); patologie autoimmuni/infiammatorie (per esempio sindrome di Raynaud, sindrome di Sjogren, tiroidite di Hashimoto, sclerodermia, infezioni ricorrenti/persistenti, artrite reumatoide); malattie del tratto gastrointestinale/genitourinario (per esempio riduzione della libido, pancreatite, infezione del tratto urinario, sapore metallico in bocca, soffocamento, malattia improvvisa, reflusso acido, gastrite, perdita/aumento di peso); nonché sintomi cardiorespiratori e psicologici.

Studi recenti suggeriscono che questa associazione è possibile, dato che il silicone nelle protesi mammarie agisce come un corpo estraneo che può scatenare una risposta infiammatoria. Particelle microscopiche di silicone provenienti dal sito chirurgico originario sono state individuate in altri organi (per esempio nel fegato), il che suggerisce che un numero ridotto di particelle di silicone si stacca dalle protesi e attraverso il sistema linfatico o circolatorio giunge ad altri organi. In teoria, queste particelle potrebbero agire da adiuvanti e scatenare un processo infiammatorio nelle articolazioni oppure attivare il sistema immunitario e stimolare la produzione di autoanticorpi. Ciò nonostante, non sono disponibili dati conclusivi in merito²⁶.

Linfoma anaplastico a grandi cellule correlato alle protesi mammarie (BIA-ALCL)^{27, 28}

– Il BIA-ALCL è un raro tipo di linfoma a cellule T che interessa le cellule del sistema immunitario. Nel 2016 l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha riconosciuto questo tipo di linfoma come una malattia correlata alle protesi mammarie. Il numero esatto di casi rimane difficile da determinare, a causa delle notevoli limitazioni nella segnalazione a livello globale e della mancanza di dati globali sulle vendite di protesi. La maggior parte dei dati suggerisce che il BIA-ALCL si verifica più frequentemente dopo l'impianto di protesi mammarie con superfici testurizzate invece che con superfici lisce. L'Agenzia nazionale francese per la sicurezza dei medicinali e dei prodotti sanitari (ANSM) ha richiesto ai produttori di protesi mammarie testurizzate di eseguire test di biocompatibilità. Establishment Labs ha ottemperato a questa richiesta. Sono stati condotti moltissimi studi sulla correlazione tra protesi mammarie e il rischio di sviluppare ALCL. Secondo la FDA, tutte le informazioni esaminate per la redazione dell'avviso FDA datato marzo 2017 suggeriscono che "le donne portatrici di protesi mammarie hanno un rischio molto basso ma aumentato di sviluppare ALCL rispetto alle donne non portatrici di protesi mammarie". La maggioranza dei casi di BIA-ALCL sono stati trattati rimuovendo la protesi e la capsula circostante la protesi; alcuni casi sono stati trattati con chemioterapia e radioterapia.

Di seguito sono riportate considerazioni della FDA per i ricercatori in merito al BIA-ALCL; il chirurgo che segue pazienti portatrici di protesi mammarie dovrà continuare a fornire la consueta assistenza e supporto. Il BIA-ALCL è una malattia molto rara; quando si verifica, è stata identificata più frequentemente nelle pazienti sottoposte a interventi di revisione della protesi per sieroma persistente ad esordio tardivo. Poiché è stata generalmente identificata soltanto in pazienti con esordio tardivo dei sintomi come dolore, noduli, gonfiore o asimmetria, non è raccomandato l'espianto profilattico delle protesi mammarie nelle pazienti asintomatiche o che non presentano altre anomalie. Le raccomandazioni attuali includono le seguenti.

- Tenere presente che la maggioranza dei casi confermati di BIA-ALCL si è verificata in donne con protesi mammarie testurizzate.
- Prima dell'intervento, consegnare alla paziente la documentazione fornita dal fabbricante della protesi e altri materiali didattici pertinenti, spiegando i benefici e i rischi correlati ai diversi tipi di protesi.

Tenere presente la possibilità di BIA-ALCL nelle pazienti con sieroma peri-protesi persistente ad esordio tardivo. In alcuni casi, le pazienti presentavano contrattura capsulare o masse adiacenti alla protesi mammaria. Se il chirurgo segue una paziente con sospetto BIA-ALCL, tale paziente dovrà essere inviata a uno specialista qualificato affinché possa essere esaminata. Per i test di BIA-ALCL, raccogliere liquido fresco dal sieroma e porzioni rappresentative della capsula, e inviarsi al patologo per escludere il BIA-ALCL. La valutazione diagnostica dovrà includere la valutazione citologica del liquido prelevato dal sieroma mediante colorazione di Wright-Giemsa e test di immunocitochimica con cell-block

26 Hölmlch LR, Lipworth L, McLaughlin JK, Friis S. *Breast implant rupture and connective tissue disease: A review of the literature*. *Plast Reconstr Surg*. 2007;120(7 SUPPL. 1):62-69. doi: 10.1097/01.prs.0000286664.50274.12

27 Clemens MW, Nava MB, Rocco N, Miranda RN. *Understanding rare adverse sequelae of breast implants: anaplastic large-cell lymphoma, late seromas, and double capsules*. *Glauq Surg*. 2017 Apr;6(2):169-184. doi: 10.21037/gs.2016.11.03. PMID: 28497021; PMCID: PMC5409903

28 Piubelli MLM, Ferrufino-Schmidt MC, Miranda RN. *Gluteal Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL) is Distinct from Systemic ALCL ALCL Negative in a Patient with Gluteal Implants*. *Aesthetic Surg J*. 2019;39(10):NP441-NP442. doi: 10.1093/asj/sjz19729 E

per i marcatori Cluster di differenziazione (CD) e Chinasi del linfoma anaplastico (ALK). Sviluppare un piano di trattamento individualizzato di concerto con il team sanitario multi-disciplinare della paziente. Al momento di selezionare l'approccio terapeutico, tenere presenti le linee guida correnti sulla pratica medica, come quelle pubblicate dalla Plastic Surgery Foundation (PSF) o dalla National Comprehensive Cancer Network (NCCN).

Per i dati statistici più recenti sui casi segnalati, consultare il documento [fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alc](https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alc).

Incidenza stimata del BIA-ALCL per superficie del dispositivo

Nel gennaio 2020, la FDA ha pubblicato una relazione sui dispositivi medici relativa al linfoma anaplastico a grandi cellule correlato alle protesi mammarie (BIA-ALCL) che includeva 733 segnalazioni di BIA-ALCL raccolte negli USA e in altri paesi; 496 segnalazioni (68%) riguardavano le protesi mammarie testurizzate e 28 (4%) le protesi lisce. Questi dati sono molto simili a quelli pubblicati nell'anno precedente, che includevano un totale di 573 segnalazioni di BIA-ALCL, di cui 385 (67%) riguardavano le protesi mammarie testurizzate e 26 (5%) le protesi lisce; una segnalazione riguardava precedenti di protesi mammaria liscia e nessuna protesi testurizzata accertata.²⁹

Sebbene la prevalenza una tantum del BIA-ALCL fosse stata inizialmente stimata essere pari a 1 donna portatrice di protesi testurizzata su 30.000, studi monocentrici più recenti hanno evidenziato tassi di incidenza compresi fra 1:355 e 1:559.³⁰⁻³² Secondo Loch-Wilkinson et al., gli impianti macro-testurizzati comportano un rischio notevolmente maggiore di sviluppare BIA-ALCL. Nel loro studio, Loch-Wilkinson et al. dimostrano come, a causa della loro maggiore superficie, gli impianti testurizzati favoriscano una maggiore proliferazione del biofilm batterico e come questo carica batterica più elevata causi un aumento lineare significativo nell'attivazione dei linfociti³³, aumentando il rischio di sviluppare il BIA-ALCL 14,11 volte rispetto alle protesi micro-testurizzate.³⁴

Non sono stati segnalati casi o incidenza di BIA-ALCL con le protesi mammarie Motiva Implants[®]; i dati sono desunti dalla letteratura medica.

ISTRUZIONI PER L'USO

Monouso

Questo prodotto è destinato all'uso su una sola paziente in un unico intervento. **NON** riutilizzare protesi espiantate. Il riutilizzo di un dispositivo monouso può esporre le pazienti e il personale sanitario a rischi che superano i benefici previsti dal suo utilizzo. Questo prodotto non deve essere sottoposto a rigenerazione in alcun modo, nemmeno per l'uso sulla stessa paziente. Il riutilizzo di dispositivi monouso può comprometterne la sicurezza, la performance e l'efficacia. Le pazienti possono correre rischi inutili, come infezione e altri effetti associati, sieroma, contrattura capsulare e possibile necessità di reintervento. Inoltre, non è possibile garantire l'accurata pulizia e decontaminazione, escludere la presenza di residui di agenti detergenti, le reazioni alle endotossine, l'esposizione ad altri rischi biologici e/o il guasto del dispositivo. Il riutilizzo potrebbe comportare anche implicazioni legali che possono variare da giurisdizione a giurisdizione.

Tracciabilità del prodotto

Le etichette per la tracciabilità del prodotto, fornite con ciascun dispositivo e contenute nella sua confezione interna, riportano informazioni specifiche per quel prodotto e devono essere applicate sulla cartella clinica della paziente a fini identificativi. Se pertinente, vengono fornite etichette anche per la Tessera di impianto della paziente e per le cartelle ospedaliere. Si consiglia al chirurgo di incoraggiare

29 Medical Device Reports of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma | FDA. Data di consultazione: 28 febbraio 2022. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/medical-device-reports-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma>

30 Doren EL, Miranda RN, Selber JC, et al. U.S. Epidemiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. Plastic and reconstructive surgery. 2017;139(5):1042-1050. doi:10.1097/PRS.00000000000003282

31 Cordeiro PG, Ghione P, Ni A, et al. Risk of breast implant associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) in a cohort of 3546 women prospectively followed long term after reconstruction with textured breast implants. Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery : JPRAS. 2020;73(5):841-846. doi:10.1016/j.bjps.2019.11.064

32 Nelson JA, Dabic S, Mehrara BJ, et al. Breast Implant-associated Anaplastic Large Cell Lymphoma Incidence: Determining an Accurate Risk. Annals of surgery. 2020;272(3):403-409. doi:10.1097/SLA.00000000000004179

33 Loch-Wilkinson A, Beath KJ, Knight RJW, et al. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand: High-Surface-Area Textured Implants Are Associated with Increased Risk. Plastic and reconstructive surgery. 2017;140(4):645-654. doi:10.1097/PRS.00000000000003654

34 Matros E, Shamsunder MG, Rubenstein RN, et al. Textured and Smooth Implant Use Reported in the Tracking Operations and Outcomes for Plastic Surgeons Database: Epidemiologic Implications for BIA-ALCL. Plastic and Reconstructive Surgery Global Open. 2021;9(3). doi:10.1097/GOX.00000000000003499.

la paziente a partecipare al programma di tracciamento dei dispositivi di Establishment Labs, immettendo le informazioni sulle protesi impiantate sul sito web <https://motiva.health/motivaimagine/>.

Questo sistema di tracciamento permette a Establishment Labs di avere le informazioni di contatto di ciascuna paziente nel caso si renda necessario comunicare eventuali avvisi di azione correttiva di sicurezza o altri problemi con la protesi.

Prodotto sterile

Il prodotto è sterilizzato dal fabbricante con metodo di sterilizzazione con calore secco; ciascuna protesi mammaria silconica sterile viene fornita in una confezione primaria sigillata con doppia barriera sterile. Adottare procedure standard per mantenere la sterilità durante il trasferimento della protesi mammaria nel campo sterile. Estrarre la protesi mammaria dalla confezione in un ambiente asettico indossando guanti senza talco.

La sterilità della protesi viene mantenuta soltanto se le confezioni termofornate, inclusi i relativi sigilli, sono integre.

NON utilizzare il prodotto se le confezioni termofornate o i sigilli sono stati danneggiati o inavvertitamente aperti prima dell'uso.

NON risterilizzare il prodotto.

Evitare l'esposizione prolungata in condizioni estreme di conservazione. Si consiglia di mantenere i dispositivi a temperatura ambiente, alla pressione atmosferica, all'asciutto e al riparo dalla luce diretta del sole.

NON impiantare dispositivi con sospetta presenza di segni di contaminazione particellare, danni o compromissione dell'integrità del guscio. Durante l'intervento deve essere prontamente disponibile una protesi sterile di riserva.

NON impiantare dispositivi con sospetta presenza di perdite o graffi.

Apertura della confezione sterile del prodotto

NON esporre la protesi mammaria a talco, spugne, salviette o altri contaminanti.

1. La confezione esterna deve essere aperta da un operatore non sterile.
2. Rimuovere la confezione interna e capovolverla sul campo sterile, per permettere alla confezione termofornata interna sigillata di scivolare sul campo sterile.
3. Servirsi della linguetta per aprire il coperchio della confezione termofornata interna.
4. Estrarre la protesi mammaria ed esaminarla per escludere segni di contaminazione particellare, danni o compromissione dell'integrità del guscio. Se si è soddisfatti dell'esito dell'ispezione, rimettere la protesi mammaria nel vassoio termofornato interno. A questo punto si può sciacquare leggermente la protesi con una piccola quantità di soluzione fisiologica per eliminare le cariche elettrostatiche, poi coprire il vassoio con il coperchio fino al momento dell'impianto per evitare il contatto con contaminanti particellari aeroportati e del campo chirurgico.

Se invece non si è soddisfatti dell'esito dell'ispezione, sostituire il dispositivo con la protesi sterile di riserva.

N.B. Durante l'intervento deve essere prontamente disponibile una protesi sterile di riserva.

Tecnica chirurgica e selezione della protesi

Le protesi mammarie possono essere posizionate attraverso diverse incisioni in svariati piani tissutali differenti, descritti come posizione della tasca. La selezione della posizione della tasca è spesso un passaggio importantissimo per ottenere il risultato desiderato in ogni singola paziente. È essenziale che la tasca sia adatta alle specifiche caratteristiche fisiche/storiche della paziente, mantenendo nel contempo un profilo di rischio di complicanze basso. Si consiglia ai chirurghi di tenere presenti i principi pubblicati per la selezione delle protesi volti a ridurre al minimo i rischi di complicanze sia a breve sia a lungo termine.

Sottopettorale

(sotto il muscolo pettorale)



Sottofasciale

(sotto il tessuto mammario e la fascia)



Doppio piano

(in parte sotto il muscolo pettorale e la ghiandola mammaria)



Selezione della posizione per l'inserimento della protesi

Sottomuscolare/Sottopettorale – I benefici riportati di questa tecnica includono, tra gli altri: maggiore copertura con il tessuto molle, rischio minore di visibilità e palpabilità della protesi, contrattura capsulare e infezione, minore interferenza con la mammografia.

I rischi di complicanze correlate al posizionamento della protesi nella tasca sottomuscolare segnalati sono, tra gli altri: complessità della tecnica chirurgica, convalescenza post-operatoria prolungata, morbilità e dolore più intenso segnalato, meno controllo sulla forma della mammella, perdita della posizione e del solco inframammario che comporta un aspetto piuttosto innaturale della mammella con considerare asimmetria, rischi più elevati di malposizione con la mammella che sembra salire verso l'alto (superiore/laterale), deformità a doppia bolla e polo inferiore compresso.

Le indicazioni per il posizionamento sottoghiandolare o sottofasciale della tasca possono includere: interventi di impianto di protesi mammarie primari e interventi di ricostruzione di revisione, pazienti che richiedono una nuova tasca dopo un precedente doppio piano, piano sottomuscolare o piano sottofasciale dopo un intervento di revisione per una particolare complicanza.

I benefici del posizionamento sottoghiandolare della tasca includono, tra gli altri: tecnica chirurgica più agevole, migliore controllo della forma e posizione della mammella, del solco inframammario, tempi chirurgici più brevi, recupero post-operatorio rapido, meno dolore e gonfiore, minori rischi di deformità da animazione muscolare. I rischi di complicanze correlate a questa tecnica chirurgica segnalati sono, tra gli altri: maggiore visibilità della protesi, palpabilità, malposizione da scivolamento verso il basso ("bottom out"), infezione e contrattura capsulare.

Sottofasciale – Questo approccio consente di eseguire una tasca alternativa per la protesi. Quando si esegue la dissezione sottofasciale, si rispetta l'andamento delle fibre muscolari, il che consente di mantenere al meglio la posizione della protesi. Inoltre, la fascia dei pettorali favorisce la creazione di una struttura di supporto per il polo superiore della protesi, evitando lo spostamento verso l'alto della stessa e rendendo il polo superiore più naturale. Gli aspetti positivi di questo approccio sono: guarigione indolore rispetto alla posizione sottomuscolare e alloggiamento della protesi con copertura supplementare di tessuto.

Doppio piano – Questa tecnica unisce vari gradi di copertura con il tessuto molle tra il posizionamento sottopettorale e il posizionamento sottoghiandolare; ciò permette al chirurgo di adattarsi alle esigenze di copertura con il tessuto di ciascuna paziente. Vi sono 3 tipi di tecnica doppio piano: Doppio piano I, II e III.

Le indicazioni per il posizionamento della tasca con la tecnica doppio piano possono includere: interventi di impianto di protesi mammarie primari e interventi di ricostruzione di revisione e ricostruzione primaria (a uno stadio o a due stadi).

I benefici segnalati di questa tecnica sono, tra gli altri: migliore copertura con il tessuto molle, minore interferenza con la mammografia, migliore pienezza del polo inferiore con migliore contorno del polo superiore e mediale. I rischi segnalati di questa tecnica includono, tra gli altri: visibilità e palpabilità della protesi, contrattura capsulare, alcune deformità da animazione muscolare.

Durante l'intervento chirurgico

Al momento dell'intervento si consiglia di tenere a portata di mano in sala operatoria più di una misura di protesi mammaria, per avere la flessibilità di determinare la misura idonea da usare.

- Tenere anche a disposizione una protesi di riserva.
- Non concentrare troppa forza su un'area ridotta del guscio durante l'inserimento della protesi, applicandola invece su un'area quanto più ampia possibile.

- L'incisione deve essere di lunghezza idonea ad accogliere il volume e il profilo della protesi con gel altamente coesivo, riducendo il rischio di creare sollecitazioni eccessive sulla stessa al momento del suo inserimento. L'inserimento forzato della protesi attraverso un'apertura piccolissima può danneggiare il gel e causare possibili rotture o fratture del gel. In caso di frattura del gel durante l'impianto, non introdurre la protesi nel corpo della paziente; sostituirla con una protesi nuova.

- La dissezione insufficiente della tasca aumenta il rischio di rottura e posizionamento errato della protesi. Per permettere alla protesi di giacere piatta su una superficie liscia, la tasca creata deve essere ben definita, asciutta, di misura adeguata e simmetrica.

- Prima di introdurre una protesi mammaria nel corpo della paziente, esaminarla attentamente per escludere frattura del gel, bolle di gel o altri difetti del dispositivo. Non introdurre mai una protesi che presenti frattura del gel; sostituirla con una protesi nuova.

- Durante l'espianto, il chirurgo deve valutare in sede intra-operatoria l'integrità della protesi per identificare la presenza o assenza di rottura, frattura e migrazione del gel. In caso di difetto, la protesi deve essere restituita a Establishment Labs per essere esaminata.

- **NON** utilizzare lubrificanti durante il posizionamento della protesi, perché aumentano il rischio di contaminazione della tasca e possono compromettere l'interfaccia tessuto-capsula.

- **NON** intaccare la protesi mammaria con strumenti chirurgici acuminati come aghi e bisturi, strumenti smussi (come clamp e pinze) o manipolandola eccessivamente durante la sua introduzione nella tasca chirurgica.

- **NON** applicare forza eccessiva nel posizionare la protesi.

- **NON** manipolare la protesi per eseguire l'espansione radiale, la compressione o la dissezione della tasca.

- **NON** impiantare più di una protesi nella tasca mammaria.

Mantenimento dell'emostasi/Prevenzione dell'accumulo di liquidi

Per ridurre il rischio di ematoma o sieroma post-operatorio si dovrà gestire attentamente l'emostasi durante l'intervento di impianto e possibilmente utilizzare in sede post-operatoria un sistema di drenaggio a circuito chiuso. Il sanguinamento persistente o eccessivo deve essere controllato prima dell'impianto. L'eventuale evacuazione post-operatoria di un ematoma o sieroma deve essere effettuata con cautela per evitare di contaminare o danneggiare la protesi mammaria.

ISTRUZIONI PER L'USO SPECIFICHE

PROTESI MAMMARIE DOTATE DI MICROTRANSPONDER

Descrizione e uso

Le protesi mammarie Motiva Implants® dotate di microtransponder impiegano un dispositivo di identificazione in radiofrequenza (RFID) impiantabile a lungo termine inglobato in modo sicuro nel materiale di riempimento della protesi mammaria. Gli scanner per la lettura delle informazioni memorizzate nei microtransponder sono venduti separatamente. Il microtransponder inglobato nella protesi è un dispositivo RFID passivo che impiega onde radio per rilevare un numero di serie elettronico (ESN) che garantisce l'assoluta tracciabilità dei dati della protesi.

Il microtransponder fornisce alla paziente un ESN che serve per accedere a un database contenente i dati della protesi (ovvero numero di serie, numero di lotto, numero di riferimento, volume, misura, proiezione, modello, tipo di superficie, data di fabbricazione, ecc.).

Precauzioni

Le pazienti portatrici di protesi mammarie contenenti un microtransponder possono essere sottoposte a risonanza in sistemi cilindrici con magneti da massimo 3 Tesla. Per istruzioni dettagliate vedere la sezione "Istruzioni per le pazienti che si sottopongono alla risonanza magnetica per immagini" immediatamente di seguito.

Istruzioni per le pazienti che si sottopongono alla risonanza magnetica per immagini

Le pazienti devono essere informate della necessità di sottoporsi alla risonanza con regolarità e per sempre al fine di escludere rotture silenti della protesi, anche se non avvertono particolari problemi. Come indicato in precedenza, la FDA consiglia di sottoporsi alla prima risonanza a distanza di tre anni dall'intervento, e poi a intervalli regolari di due anni.

La paziente deve essere monitorata costantemente durante l'esame con mezzi audio e visivi (per esempio mediante un citofono). Raccomandare alla paziente di avvisare il tecnico operatore se avverte sensazioni insolite o problemi, in modo che, se necessario, il tecnico possa interrompere immediatamente l'esame. Fornire alla paziente un mezzo per segnalare sensazioni insolite o problemi.

Non eseguire l'esame se la paziente è sedata, anestetizzata, confusa o altrimenti non in grado di comunicare con il tecnico operatore.

Le protesi mammarie Motiva Implants® sono "MR Conditional", vale a dire che la paziente portatrice delle protesi mammarie siliconiche sterili Motiva Implant Matrix® può essere sottoposta a risonanza se vengono rispettate le seguenti condizioni:

- Solo campo magnetico statico da 1,5 Tesla e 3 Tesla.
- Campo magnetico con gradiente spaziale massimo di 4.000 Gauss/cm (40 T/m) (estrapolato).
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato rispetto all'intero corpo, indicato dal sistema RM, pari a 2 W/kg per 15 minuti di scansione (ovvero per sequenza di impulsi) nella modalità operativa normale.
- Nelle condizioni di scansione specificate in precedenza, si prevede che le protesi mammarie siliconiche sterili Motiva Implant Matrix® dotate di microtransponder genereranno un aumento massimo della temperatura di 1,5 °C dopo 15 minuti di scansione continua (ovvero per sequenza di impulsi).

In prove non cliniche sono stati testati lo sposizionamento indotto magneticamente e la forza di torsione indotte magneticamente, e non sono stati rilevati né sposizionamento né forza di torsione clinicamente rilevanti. Le protesi mammarie Motiva Implants® che contengono un microtransponder creano un vuoto nell'immagine durante la risonanza (effetto artefatto) che può impedire la visualizzazione di una piccola area attorno al microtransponder. In prove non cliniche, l'artefatto nelle immagini causato dalle protesi mammarie Motiva Implants® si estende radialmente di circa 15 mm dal dispositivo RFID quando le protesi vengono sottoposte a imaging con una sequenza di impulsi gradient echo in un sistema RM a 3 Tesla.

In casi particolari, per integrare la visualizzazione della regione interessata dall'artefatto e perfezionare la diagnosi generale, si consiglia di utilizzare tecniche di imaging aggiuntive come ecografia, tomosintesi, mammografia digitale a compressione, mammografia sottrattiva con contrasto e scintimammografia.

Gli studi condotti dal fabbricante indicano che l'uso di una modalità "combinata" o "doppia" con tecnologie di imaging aggiuntive (ovvero risonanza con ecografia, mammografia, tomosintesi, ecc.), può aumentare notevolmente l'accuratezza diagnostica delle procedure sulle protesi mammarie siliconiche sterili Motiva Implant Matrix® con microtransponder. L'aggiunta di altre modalità di imaging, utilizzando le prassi standard, consente di ottenere un quadro radiologico completo delle mammelle.

ULTERIORI ISTRUZIONI PER L'USO

Con le protesi mammarie dotate di microtransponder è necessario osservare le seguenti precauzioni:

- Con l'apposito scanner (se disponibile) verificare che il microtransponder si trovi all'interno della protesi prima di aprire le barriere sterili.

Attenzione

Se l'area delle mammelle è successivamente soggetta a trauma fisico causato da incidente o lesione, la paziente dovrà consultare il medico per verificare la funzionalità del microtransponder. Se per qualsiasi motivo non fosse più possibile leggere il microtransponder con lo scanner, tale situazione non impedisce alle protesi mammarie di svolgere correttamente la loro funzione e non costituisce una complicanza.

Tracciamento del dispositivo

Le protesi mammarie riempite di silicone sono soggette a tracciamento. L'osservanza di questo requisito è obbligatoria; perciò si dovrà segnalare a Establishment Labs, direttamente o tramite un suo rappresentante, il numero di lotto e il numero di serie delle protesi impiantate nella paziente, la data dell'intervento, il numero identificativo e le informazioni di contatto della paziente, nonché i dati del chirurgo.

Establishment Labs consiglia vivamente a tutte le pazienti portatrici di protesi mammarie riempite di gel di silicone di partecipare al programma di tracciamento dei dispositivi di Establishment Labs immettendo le informazioni sulle protesi ricevute sul sito motiva.health/motivaimagine/. Questo sistema di tracciamento permette a Establishment Labs di avere le informazioni di contatto di ciascuna paziente nel caso si renda necessario comunicare eventuali avvisi di azione correttiva di sicurezza o altri problemi con la protesi.

Istruzioni e precauzioni per la rimozione

Le complicanze come contrattura capsulare o rottura e malposizione della protesi, nonché il desiderio della paziente di cambiare la forma o misura della protesi sono i motivi più frequenti del loro espianto. Il chirurgo dovrà avvalersi del suo giudizio clinico nel selezionare le tecniche chirurgiche più avanzate e consolidate di espianto e sostituzione delle protesi per ridurre al minimo l'incidenza di reazioni avverse e ottenere i migliori risultati per la paziente.

Condizioni di conservazione e manipolazione

Non esistono condizioni identificate specificamente per il trasporto dei dispositivi, tuttavia si consiglia di conservare i prodotti confezionati in un'area pulita designata all'interno dell'ospedale/clinica; conservarli piatti a temperatura ambiente.

Scadenza

L'etichetta della confezione riporta la data di scadenza del dispositivo. **ATTENZIONE.** Establishment Labs non garantisce la sterilità del dispositivo se utilizzato dopo la data di scadenza.

Metodo di smaltimento

Trattare tutti i prodotti non restituiti al fabbricante come materiale biopericoloso e infettivo. I dispositivi usati possono essere smaltiti in unità di smaltimento idonee e successivamente inceneriti da un servizio di raccolta specializzata o secondo le norme locali.

L'errata manipolazione dei dispositivi espiantati può causare rischi superflui, quali infezioni o pericoli microbiologici.

Informazioni sulla durata d'uso prevista

Le protesi mammarie Motiva Implants® non sono previste per durare tutta la vita. Sulla base delle caratteristiche chimiche dei materiali usati nei dispositivi Motiva®, dei test di invecchiamento accelerato per la durata di conservazione di cinque anni, delle informazioni di sorveglianza post marketing (PMS) e dei molteplici studi su dati clinici ottenuti da dispositivi equivalenti, un tasso di sopravvivenza a 10 anni pari all'80% è stato stabilito come criterio di accettazione per il ciclo di vita delle protesi mammarie Motiva Implants®³⁵.

Non è possibile prevedere accuratamente l'effettiva durata delle singole protesi. Svariati fattori che influiscono notevolmente sulla vita utile delle singole protesi esulano dal controllo del fabbricante, e includono l'effettiva procedura di impianto, la struttura anatomica e le condizioni di salute della paziente, il suo comportamento e le normali attività svolte (per esempio attività sportive), nonché influenze meccaniche esterne prevedibili e imprevedibili.

Uso delle etichette identificative della protesi e compilazione della tessera per la paziente

Ciascuna protesi mammaria è corredata da 10 etichette identificative che riportano il numero di riferimento, il numero di serie e il volume della protesi, nonché altre informazioni normative. Le etichette si trovano nella confezione interna del prodotto fissate all'etichetta principale. Per compilare la tessera identificativa della paziente, applicare un'etichetta per ciascuna protesi sul retro di ciascuna tessera identificativa. Applicare un'altra etichetta sulla cartella clinica della paziente e una terza etichetta sulla documentazione che resta al medico. La quarta etichetta è destinata alla documentazione dell'ospedale; se del caso, si possono utilizzare altre etichette per garantire la tracciabilità delle protesi. Se manca l'etichetta per la cartella clinica, le informazioni appropriate possono essere copiate a mano dall'etichetta della protesi.

Tessera identificativa dell'impianto per la paziente

Ciascuna paziente deve avere un documento che attesti l'avvenuto intervento chirurgico in caso di visite mediche o interventi chirurgici futuri. Ciascuna protesi è corredata di un'apposita tessera che deve essere consegnata alla paziente per riferimento personale. Applicare le etichette identificative sulla tessera di impianto della paziente. La tessera di impianto della paziente riporta i seguenti dati: tipo di dispositivo, nome e cognome della paziente, posizione della protesi (ovvero sottomuscolare, sottogiandolare, doppio piano o piano sottofasciale), data di impianto, nome del chirurgo che ha eseguito l'impianto, dati del fabbricante, UDI, numero di riferimento del dispositivo, numero di serie e volume della protesi.

³⁵ Establishment Labs. Documento interno. RTL-001020 Rationale for Motiva Implants Lifespan (Logica della vita utile delle protesi mammarie Motiva Implants).

VALUTAZIONE DEL PRODOTTO

Establishment Labs richiede che eventuali complicanze derivanti dall'uso di questo dispositivo siano segnalate immediatamente all'attenzione dell'azienda tramite l'apposito modulo indirizzato a Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Per ulteriore assistenza, chiamare il numero +506 2434-2400 oppure andare su <https://motiva.health/surgeons/>.

SEGNALAZIONI IN MERITO AL DISPOSITIVO E RESTITUZIONE

In caso di espanto, indicare il motivo nell'apposito modulo di segnalazione del reclamo; il dispositivo espantato deve essere restituito al rappresentante locale di Establishment Labs. In assenza di un rappresentante locale, segnalare direttamente a Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Per ulteriore assistenza, chiamare il numero +506 2434-2400 oppure andare su motiva.health/patients-support/.

Come indicato nel protocollo Establishment Labs per la restituzione delle protesi espantate, il dispositivo espantato deve essere decontaminato e adeguatamente confezionato prima di essere restituito. Se le norme sanitarie locali non consentono la restituzione della protesi, contattare l'azienda all'indirizzo motiva.health/patients-support/ per ricevere istruzioni specifiche.

Eventuali incidenti gravi riguardanti le protesi Motiva® devono essere segnalati a Establishment Labs e alle autorità competenti in cui risiede la paziente, se applicabile ai sensi delle norme locali.

POLICY SUL RESO

La restituzione del prodotto deve essere gestita tramite il rappresentante locale di Establishment Labs. In assenza di un rappresentante locale, segnalare direttamente a Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Per ulteriore assistenza, chiamare il numero +506 2434-2400 oppure andare sul sito motiva.health.

Tutti i sigilli delle confezioni devono essere intatti affinché il prodotto possa essere restituito. I prodotti restituiti possono essere soggetti a una penale per il reso. Per maggiori informazioni, contattare il rappresentante locale di Establishment Labs.

ORDINAZIONE DEL PRODOTTO

Per ordinare direttamente il prodotto o per maggiori informazioni sullo stesso, contattare il rappresentante locale di Establishment Labs. In assenza di un rappresentante locale, contattare Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Per ulteriore assistenza, chiamare il numero +506 2434-2400 oppure inviare una mail a customerservice@establishmentlabs.com. Per indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni dettagliate associate all'uso delle protesi mammarie silconiche sterili Motiva Implant Matrix®, fare riferimento al foglio illustrativo allegato alla confezione di ciascun prodotto.

GARANZIA LIMITATA ALWAYS CONFIDENT WARRANTY® DI ESTABLISHMENT LABS, LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ E LIBERATORIA

Tutti i termini, le condizioni e le limitazioni della garanzia Establishment Labs Always Confident Warranty® possono essere consultati sul sito web motiva.health oppure possono essere richiesti al rappresentante locale di Establishment Labs. Nessuna garanzia e nessun programma di Establishment Labs copre eventuali costi, tariffe o spese correlate a qualsiasi trattamento medico e/o alla sostituzione chirurgica delle protesi. Establishment Labs non sarà responsabile di perdite, danni o spese incidentali o conseguenti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo prodotto. L'unica responsabilità di Establishment Labs, qualora la stessa determini che il prodotto era difettoso al momento della spedizione da Establishment Labs, sarà la sostituzione del prodotto. Establishment Labs S.A. non si assume altre responsabilità. La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espresse qui, implicitamente o esplicitamente, per effetto di legge o altrimenti, comprese ma non in via esclusiva tutte le garanzie implicite di commerciabilità, di idoneità all'uso o di performance.

FABBRICANTE LEGALE

Establishment Labs S.A.:

Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica, Codice postale: 20113

Telefono: +506 2434-2400

www.establishmentlabs.com

motiva.health/patients-support/

<https://ifu.motiva.health/>

STABILIMENTI DI PRODUZIONE

Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,

Alajuela, Costa Rica.

Codice postale: 20113

Coyoil Free Zone & Business Park Building 0 Street, Building B-25,

Alajuela, Costa Rica

Codice postale: 20113

Establishment Labs S.A

Coyoil Free Zone 2nd Street, Building B-23,

Alajuela, Costa Rica

Codice postale: 20113

RAPPRESENTANTE IN EUROPA

Emergo Europe:

Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Paesi Bassi

































IMPORTATORE IN EUROPA

EDC Motiva BVBA

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem

Anversa 2160, Belgio

Simboli usati nella documentazione del prodotto (inclusi i simboli non armonizzati)

	Quantità di accessori o dispositivi medici inclusi nella confezione		"Base" della protesi in centimetri (cm)		Tenere lontano dalla luce del sole
	"MR Conditional". Il dispositivo può essere sottoposto a risonanza magnetica in sicurezza se vengono rispettate le condizioni descritte nelle istruzioni per l'uso		"Proiezione" della protesi in centimetri (cm)		Mantenere asciutto
	Identificazione della paziente		Centro sanitario o medico		Non riutilizzare
	Data		Dispositivo medico		Consultare le istruzioni per l'uso
	Posizione della protesi		Numero di serie		Attenzione
	Fabbricante		Identificativo unico del dispositivo		Rappresentante autorizzato per l'Unione europea
	Importatore		Numero di catalogo		Data di scadenza
	Sistema a barriera sterile doppia		Paese di fabbricazione		Non risterilizzare
	Sterilizzazione a vapore o calore secco		Data di fabbricazione		Fragile, maneggiare con cura
	Compatibile con imaging in determinate condizioni		Non utilizzare se la confezione è danneggiata; consultare le istruzioni per l'uso		Consultare il manuale o l'opuscolo contenente le istruzioni
	"Altezza" della protesi in centimetri (cm) (Nota: non riguarda le protesi rotonde Motiva® Ergonomix® e Motiva® PLUS.)		Volume della protesi	Un singolo carattere che potrebbe essere una lettera o un numero riportato sull'etichetta del prodotto e sull'etichetta di tracciabilità	Carattere di convalida della registrazione online

警告: 乳房インプラントは、プレスト インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫(BIA-ALCL) と呼ばれる免疫系のがんの発生との関連が見られます。詳細については、BIA-ALCL の項の内容をご確認ください。

乳房インプラント手術を受けた患者は、医師による経過観察を定期的に行う必要があります。

使用説明書

滅菌シリコン乳房インプラント

Motiva Implant Matrix®

Establishment Labs

はじめに

本製品パンフレットは、Establishment Labs 滅菌シリコン乳房インプラント Motiva Implant Matrix® の重要情報の要約を提供することを目的としています。重要情報として、デバイスの説明、使用適応、禁忌、警告、使用上の注意、患者への説明を必要とする関連事項、有害事象、報告されているその他の疾患、製品の返却に関するポリシー、製品評価、保証、および医療デバイスに関する報告が含まれています。

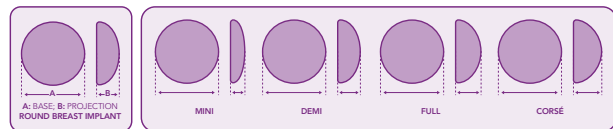
デバイスの説明

Establishment Labs 滅菌シリコン乳房インプラント Motiva Implant Matrix® は豊胸/再建デバイスであり、シリコン エラストマーの連続架橋層と低拡散バリア シェル テクノロジーで構成され、これらがインプラントに弾力性と完全性をもたらします。すべてのインプラントが前述のシェル、パッチ、およびシリコンゲル充填剤で構成されています。シェルには、ProgressiveGel™ PLUS または ProgressiveGel™ ULTIMA® が充填されています。これらは、Establishment Labs が特許を有するシリコンゲル配合です。シリコン原材料はすべて、FDA 認定を受けた米国内製造元より供給されています。

Establishment Labs 滅菌シリコン乳房インプラント Motiva Implant Matrix® の基準範囲は次のとおりです。

Motiva Implant Matrix® - Round

Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8.5	2.2	105	3.1	155	3.5	145	4.0	180
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175	4.2	210
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205	4.5	240
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220	4.6	260
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235	4.8	280
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255	4.9	300
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275	5.1	325
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295	5.2	350
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315	5.4	380
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335	5.5	410
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355	5.7	440
11.75	2.8	260	3.9	320	4.8	375	5.8	475
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400	6.0	510
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425	6.1	550
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450	6.3	590
13	3.1	360	4.3	425	5.3	500	6.6	650
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550	6.9	725
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625	7.2	825
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700	7.5	925
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775	7.8	1050



適応

Establishment Labs 滅菌シリコン乳房インプラント Motiva Implant Matrix® は、女性患者を対象とした以下の手術を適応とします。

- 成人女性のための豊胸。豊胸を目的とした先行手術と、以前に行った豊胸術の結果を修正または改善するための修正手術を含みます。
- 乳房再建。がんまたは外傷により除去した乳房組織、あるいは重篤な乳房異常により正常に発達しなかった乳房組織を置換するための先行再建術、以前に行った乳房再建術の結果を修正または改善するための修正手術を含みます。

禁忌

インプラントによる豊胸術では以下の患者を禁忌とします。

- 乳房切除術を受けていない、現在乳がんの女性。
- 付随的な皮下乳房切除術を受けていない、前がん性と考えられる進行した線維嚢胞性疾患の女性。
- 活動性感染症の女性。
- 現在妊娠中または授乳中の女性。
- 創傷治癒能に影響することが臨床的に知られる、制御不良の糖尿病などに罹患している女性。
- 乳房形成術に臨床的に適合しない組織性状を示している女性（放射線による組織損傷、不良組織、血管障害、潰瘍など）。

- 医師が手術のリスクを正当化しえないと判断した症状のある女性、またはその治療を受けている女性（不安定狭心症、凝固障害、慢性肺疾患など）。

警告

外科的挿入時と後続の手術における注意:

- インプラント埋入時またはその他の術中、メスや手術針などの鋭利な器具をデバイスと接触させないでください。この警告を守ることを他の担当医にも伝えるように患者に指示してください。
- インプラントをヨウ素液に浸さないでください。ヨウ素液をポケット内で使用する場合は、ヨウ素液がポケット内に残らないように脱イオン水で十分にすすいでください。
- インプラントを焼灼装置に接触させないでください。
- インプラントの改造や損傷したインプラントの修復または挿入を行わないでください。
- 切開部にデバイスを挿入する際、シェルの狭い範囲に過度の力が加からないようにしてください。挿入時は、可能な限りインプラントの広い範囲に力がかかるようにしてください。過度の力が加かると、ゲルの破損やインプラントの破裂によりインプラントが損傷するおそれがあります。
- インプラントのポリウムとプロファイルに応じて、適切な長さを切開する必要があります。それにより、挿入時にインプラントに過度の力がかかる可能性を抑えられます。開口部が小さすぎるとインプラントを押し込むときに乳房インプラントのシェルの一部が弱くなり、シェルの損傷やゲルの破損、インプラントの破裂の原因となります。
- 切開部位が乳輪周囲および腋窩の場合は挿入が困難になり、インプラントを損傷するリスクが高まります。乳輪周囲切開法は、将来、授乳できる可能性が大幅に低くなります。
- インプラントの埋入に臍周囲部からのアプローチを使用しないでください。
- 挿入時にデバイスをしわやよれが生じないようにしてください。インプラントが平らであることを確認するため、閉じる前にインプラントの周囲に沿って指を動かしてみることを推奨します。
- 1つの乳房ポケットに複数のインプラントを埋入しないでください。
- インプラントの損傷、破裂、よれ、血腫などが生じるおそれがあるため、被膜拘縮の治療にクローズド カプセロトミーまたは強制的な外部圧迫を用いしないでください。
- オープン カプセロトミー、乳房ポケット修正、血腫/漿液腫吸引、生検、乳腺腫瘍摘出術などの手術は、インプラント シェルを損傷する原因となる場合があります。これらの手術は慎重に行う必要があります。インプラントの汚染を防止するため、後続の手術中にインプラントの位置を調整する際は注意してください。後続の手術中に過度の力が加かると、乳房インプラント シェルの強度が部分的に低下し、シェルの損傷やインプラントの破裂を引き起こす可能性があります。
- 以前に埋入した製品の再利用や再滅菌は行わないでください。乳房インプラントは単回使用製品です。
- 組織壊死、皮膚びらん、インプラントの突出との関連性があるため、乳房インプラントを埋入している患者にマイクロ波ジアテルミーを使用しないでください。

使用上の注意

1. 特定の患者集団

以下の患者集団または疾患に対する豊胸術の安全性および効果はまだ確立されていません。

- 自己免疫疾患のある患者（狼瘡、強皮症など）。
- 免疫系に障害のある患者（ステロイドなどの免疫抑制療法を現在受けているなど）。
- 創傷治癒能を低下する（制御不良の糖尿病、副腎皮質ステロイド療法など）、または血液凝固を阻害する（ワルファリン併用療法など）可能性のある疾患があるか、またはそのような投薬を受けている患者。

- 乳房組織または上層組織への血液供給が低下している患者。
- 放射線療法を受けている患者。
- 乳房固定術を併用せず、乳頭が乳房下溝より下にある下垂乳房の女性。
- これまでに何回か輪郭修正に失敗している。
- BDD（身体醜形障害）や摂食障害を含む、うつやその他の精神疾患の臨床診断を受けた患者。手術に先行し、担当医に精神疾患の病歴を報告するよう患者に伝えてください。うつやその他の精神疾患と診断された患者は、これらの症状が安定してから乳房インプラント手術を受ける必要があります。
- その他にも、患者が複雑な病歴を持ち、乳房インプラント手術の安全性と効果を阻害する可能性のあるリスク要因があると判断される場合があります。あらゆる手術と同様に、患者の病歴を慎重に検討し、患者が乳房インプラント手術の適切な対象者であることを確認してください。

2. 手術時の注意事項

製品の事前チェック - 挿入する直前に、デバイスを丁寧に扱い、破裂やゲルの破損、漏れ、粒子状汚染がないか慎重にチェックしてください。手術法とインプラントの選択 - シリコンゲル充填乳房インプラントの埋入を行うための手術法はいくつかあります。そのため医師は、患者に最も適した術式を選択する際、この製品パンフレットに基づいて自らの臨床判断を行うことが推奨されます。粘着性の高いゲルが充填されたインプラントのポリウムとプロファイルに応じて、適切な長さを切開する必要があります。それにより、挿入時にインプラントに過度の力が加かる可能性を抑えられます。開口部が小さすぎるとインプラントを押し込むときにインプラントのゲルが損傷し、破裂したりゲルが破損したりする可能性があります。医師と患者が互いの考えを確実に理解するため現実的かつ審美的な目標を設定した後、医師は、副作用の発生を最小限に抑えて最良の結果を得るために認められている最新の手術法から選択する必要があります。インプラントのサイズは、ベースの幅、組織性、インプラントの高さなど、患者の胸壁のサイズに合ったものでなければなりません。テクスチャードタイプインプラントや、インプラントのサイズが大きい場合、乳腺下挿入法の場合、インプラントを覆う組織の量が不十分な場合、インプラントを触知しやすくなる可能性があります。インプラントのサイズが大きいと、突出、血腫、感染症、インプラントのよれの触知、皮膚の目立つしわなどの合併症のリスクが高くなる可能性があります。

注意: 認定トレーニングを受け、各国の該当する医師会の資格を取得した医師のみが本製品を使用できます。無資格の開業医が本製品を使用した場合、十分な審美的結果を得られず、重篤な副作用を引き起こす可能性があります。

患者への説明を必要とする関連事項

患者カウンセリング情報

Establishment Labs 滅菌シリコン乳房インプラント Motiva Implant Matrix® および豊胸術について患者のカウンセリングを行う前に、本書と患者向け情報を注意深くお読みください。医師は、これらの文書の内容をよく読んで理解し、本デバイスを使用前にあらゆる疑問や懸念を解決しておく必要があります。乳房インプラント手術は待機的手術であり、患者は、十分な情報を得た上で決断するためにその潜在的なリスクとメリットを理解する必要があります。このため、文書『Motiva Implant Matrix®: Information for the Patient (患者様向け情報)』を読むよう患者に指示してください。医師は、本書に記載されている警告、禁忌、注意事項、検討すべき重要な要因、合併症、およびその他の情報について患者と話し合う必要があります。医師は、合併症の可能性と、重篤な合併症の医学的管理には追加手術および説明が含まれる場合があることを患者に伝えてください。

インフォームド コンセント

手術のカウンセリング時に、Establishment Labs 発行の『Motiva Implant Matrix®: Information for the Patient (患者様向け情報)』を各患者にお渡しし

ださい。これは医師の責任において行う必要があり、デバイスを使用する上で必須の要件です。患者は、シリコンゲル充填乳房インプラント手術に伴うリスク、メリット、および推奨事項に関する説明を十分に時間をかけてよく読み、完全に理解しなければなりません。十分な情報を得た上で正しい判断プロセスを文書化するために、患者、立会人、および医師が「インフォームドコンセント文書」に署名する必要があります。シリコンゲル充填乳房インプラントの使用を検討する際に患者が理解する必要のある関連事項の一部を次に示します。

破裂 - シェルの亀裂や穴が生じると、乳房インプラントが破裂する可能性があります。破裂は、埋入後、どの時点でも発生する可能性があります。埋入期間が長いとその可能性はより高まります。シリコンゲル充填乳房インプラントの破裂は症状が現れず、変化がないことがほとんどです（患者に何らかの症状が現れることはなく、インプラントに物理的な変化の兆候はありません）。そのため、患者に明らかな問題がない場合でも、無症状のまま破裂していないか調べるため、生涯にわたって定期的にMRI検査を受けるよう患者に指導してください。手術から3年後に最初のMRI検査を受け、それ以降は2年ごとに定期的に受けて、画像を担当医に提出します。破裂の兆候についてスクリーン検査を受けるため、患者には、乳房インプラントMRI検査の経験のある放射線検査センターのリストを提供してください。これらのMRI検査の重要性を強調してください。MRI検査で破裂が見つかった場合は、インプラントの除去を患者に強く提案してください。

ゲルの破損 - ゲルの破損はコヒーシブシリコンで発生する場合があります。埋入時にインプラントに過度の圧迫力がかかると発生しやすくなります。また、被膜拘縮の発生によって生じる場合があります、これによりデバイスが変形することがあります。

マンモグラフィー - 担当医の推奨事項に従い、定期的にマンモグラフィー検査を受けるよう患者に指導してください。マンモグラフィー検査の重要性を強調してください。インプラントが埋入されていること、そのタイプ、および挿入法を検査担当者に告げて、検診用マンモグラフィーではなく診断用マンモグラフィーの実施を依頼するよう患者に指導してください。乳房インプラントでは、乳房下層組織が不明瞭になったり、上層組織が圧迫されたりすることで、マンモグラフィー画像の読影が複雑になる場合があります。インプラントが埋入されている乳房で乳房組織を適切に視覚化するには、認定マンモグラフィセンター、乳房インプラントを埋入している患者の検査経験がある技術者、および圧排撮影法の使用が必要になります。術前および術後のマンモグラフィー検査を実施すると、豊胸術を受けた患者の今後の定期検査の基準を決めることができます。

除去 - インプラントは生涯使用できるデバイスではなく、患者はその生涯にわたって、交換するかどうかにかかわらず、インプラント除去術を受けることとなる可能性があります。インプラントを除去して交換しない場合、乳房の変化を元に戻すことはできない場合があります。合併症の発生率は、修正手術（交換を伴う除去）後には高くなります。再手術 - 破裂、審美的な結果（乳房のくぼみ、しわ、その他の永続的である可能性のある表面的変化）に不満がある場合、およびその他の合併症により、乳房の追加手術が必要になることがあります。一次豊胸術または一次乳房再建術と比べ、修正手術では、将来における合併症のリスクが増すことを患者に伝える必要があります。たとえば、初回の埋入時と比べて、インプラントの交換を伴う豊胸術と乳房再建術の両方において、重篤な被膜拘縮の発生リスクは2倍になります。再手術中、インプラントシェルの整合性が誤って損なわれるリスクがあり、これが製品の不具合につながる可能性があります。

感染症 - 乳房インプラントに関連して報告されている急性感染症の兆候として、浮腫、紅斑、圧痛、疼痛、および発熱があります。他の侵襲的手術と同様に、乳房インプラント手術後にまれに毒性ショック症候群（TSS）（重篤な症状）を発症することが報告されています。TSSの症状は突発的に発生し、高熱（38.8°C（102°F）以上）、嘔吐、下痢、日焼けに似た発疹、目の充血、めまい、立ちくらみ、筋肉痛、血圧低下などがあり、失神する場合もあります。患者は、これらの症状が現れた場合は直ちに医師に連絡して診断と治療を受ける必要があります。

乳房検査法 - 患者は、乳房の自己診断を月に一度実施し、インプラントと乳房組織を区別する方法を知っておく必要があります。患者は、インプラントを過度に触ったり押し下たりしてはなりません。しこり、持続痛、腫れ、硬化、インプラントの形状の変化はインプラントの破裂の兆候を示している可能性があることを患者に伝えてください。これらの兆候が現れた場合は、その旨を医師に報告するよう指導し、破裂の有無を確認するためMRI検査を受けるよう促してください。

授乳 - 乳房インプラント手術によって、母乳分泌能力が低下または停止することにより、授乳能力が阻害される可能性があります。特に、乳輪周囲切開法は、授乳の可能性が大幅に低くなります。治療中の損傷の回避 - インプラントの損傷リスクを最小限に抑えるため、患者はインプラントを埋入していることを他の担当医に報告する必要があります。

外用薬 - 患者は、乳房領域に外用薬（ステロイドなど）を使用する際は事前に医師または薬剤師に相談する必要があります。

外傷 - 何らかの合併症が疑われる場合、特に、乳房領域の過度のマッサージや運動、シートベルトの着用により、外傷や圧迫があった場合は、患者は医師に相談する必要があります。

喫煙 - 喫煙は治癒過程を妨げる可能性があります。

乳房への放射線照射 - Establishment Labs では、乳房インプラントを埋入した患者における放射線治療の生体への影響について試験を行っていません。放射線治療が被膜拘縮、壊死、インプラントの突出の発生率を高める可能性があることが文献により示されています。

保険の補償範囲 - 患者は、手術を受ける前に補償範囲に関して保険会社に問い合わせる必要があります。

精神疾患と待機的手術 - 豊胸などの待機的手術を希望するすべての患者は、完璧さではなく改善に主眼を置いた現実的な期待を持つことが重要です。術前に、うつやその他の精神疾患の病歴がないか患者に率直に尋ねてください。

術後管理:

術後数日は疲労感や痛みを感じる可能性があることと、腫れが残り、物理的な接触に敏感な状態が1か月以上続く場合があることを患者に伝えてください。また、患者は、皮膚が新しい乳房サイズに適応しようとするため乳房領域にこわばりを感じる場合があります。患者は、2～3週間以上激しい運動を避ける必要がありますが、2～3日で仕事に復帰できます。乳房マッサージも必要に応じて勧めることができます。

乳房インプラントの耐用年数:

乳房インプラントは生涯使用できるデバイスではありません。ただし、製造メーカーの制御が及ばない要素が多数あり、これらがデバイスの寿命に影響するため、シリコン乳房インプラントの耐用年数を正確に予測することはできません。その期間は個々の患者によりばらつきがあります。豊胸術後数年で交換手術が必要になる場合もあれば、10〜20年間インプラントに問題が生じない場合もあります。したがって、インプラントの耐用年数を保証することはできません。

有害事象

次のいずれかの有害事象、またはその他の有害事象が発生した場合は、患者の関与して入手可能なすべての情報、製品情報、問題の理由、事象の要約を問題報告フォームに記入し、<https://motiva.health/surgeons/> にお送りください。

乳房インプラント手術は多くの場合、全身麻酔を使用して行われるため、他の侵襲的手術と同様のリスクを伴います。乳房インプラント手術後数週間、腫れ、硬化、不快感、掻痒感、アレルギー、皮下出血、ずきずきする痛み、疼痛が続く場合があります。シリコンゲル充填乳房インプラント手術に伴って発生する可能性のある有害事象には次が含まれます。

被膜拘縮

通常、乳房インプラントなどの異物の周囲には免疫反応としてコラーゲン線維の被膜が形成され、異物を分離しようとします。被膜がインプラントを締め付けて圧迫すると、被膜拘縮が発生します。その結果、インプラントが(やや硬い状態から非常に硬い状態に)硬化し、極度に硬化するとさまざまな度合いで不快感や疼痛が現れ、触ってわかるようになります。被膜拘縮は、硬化だけでなく、乳房の変形、表面の目立つわらわ、インプラントのずれなどの原因となります。マンモグラフィーによる乳がんの発見が困難になる場合もあります。被膜拘縮は、感染症、血腫、漿液腫に続いてよく見られる症状であり、その発生率は時間の経過とともに上昇します。被膜拘縮は、一次インプラント手術を受けた患者と比べて、修正手術を受けた患者に多く見られます。被膜拘縮はインプラント破裂のリスク要因であり、豊胸および乳房再建患者が再手術を受ける最も一般的な理由です。被膜拘縮は、その重篤度により4段階に分類されます。ペイカーグレードI: 乳房は通常柔らかく、外観は自然です。ペイカーグレードII: 乳房は少し硬くなりますが、外観に異常は見られません。ペイカーグレードIII: 乳房は硬化し、外観に異常があります。ペイカーグレードIV: 乳房は非常に硬く、外観に異常があります。痛みや硬さが深刻な場合(ペイカーグレードIIIまたはIV)は追加手術が必要になる可能性があること、および追加手術後に被膜拘縮が再発する可能性があることも患者に伝える必要があります。

被膜拘縮の修正は、被膜の外科的除去または開放、あるいはインプラント自体の除去および可能な場合は交換が必要となることがあります。被膜拘縮の治療にはクロズド カプセロトミー(組織被膜を裂いて開くために行う被膜の外部操作)がよく使用されますが、Establishment Labsをはじめとするほとんどの製造メーカーは、インプラント破裂の原因となるためこの手技を禁忌としています。

破裂

乳房インプラントは体内で数十年にわたり完全な状態を保つ可能性があります。が、これらはすべて、いずれかの時点で問題が発生します。乳房インプラントは、シェルに亀裂や穴が生じると破裂します。破裂は、埋入後、どの時点でも発生する可能性があります。埋入期間が長いとその可能性はより高まります。インプラントの破裂の原因には、手術器具による損傷、埋入時のインプラントへの圧力と強度低下、インプラントの寿命および設計、埋入位置が乳腺下ではなく筋下であること、術後の血腫または漿液腫の発生、インプラントシェルのよれやひん、胸部への過度の力(禁忌であるクロズド カプセロトミー時など)、外傷、マンモグラフィーによる撮像中の圧迫、重篤な被膜拘縮などがあります。

シリコンゲル充填インプラントの破裂はほとんどの場合、無症状です。(無症状の破裂を検査する最適な方法は現時点ではMRI検査です。)つまり、ほとんどの場合、医師も患者もインプラントのシェルに亀裂や穴があるかどうかわかりません。そのため、3年後に最初のMRI検査を受け、それ以降は2年ごとに定期的にMRI検査を受けて破裂がないか調べることが推奨されます。場合によっては、インプラントの周囲や腋窩のしこり、乳房またはインプラントのサイズや形状の変化または減少、疼痛、刺痛、腫れ、しびれ、ひりひりする痛み、乳房の硬化など、ゲルインプラントの破裂に伴う症状が現れます。MRI検査で破裂が見つかった場合、あるいは破裂の兆候または症状がある場合は、交換するかどうかにかかわらず、インプラントを除去する必要があります。インプラントの破裂を示す症状が患者に現れた場合は、破裂を調べるためMRI検査を受けるよう患者に指導してください。破裂が生じた場合、シリコンゲルはインプラント周囲の傷痕組織被膜内に残るか(膜内破裂)、被膜の外に移動するか(膜外破裂)、乳房外に移動します(移動ゲル)。

膜内から膜外、そしてさらに広範囲に破裂が進行する可能性もあります。以下に、インプラントの破裂による健康への影響に関連する情報の概要を示します。この情報は、さまざまな製造メーカーのインプラントモデルを埋入している女性患者に関するものであり、完全に実証されているわけではありません。

- 文献において破裂に関連付けられている局所的な乳房合併症には、乳房硬化、乳房形状またはサイズの変化、乳房の疼痛が含まれます。これらは破裂に限られる症状ではなく、被膜拘縮が見られる患者にも発症する場合があります。
- 胸壁、腋窩、腹壁などの近隣組織に加え、腕や鼠径部などの遠隔部位までゲルが移動することがまれに報告されています。その結果、場合によっては、神経損傷、肉芽腫形成、ゲルと直接的に接触した組織の破壊などを引き起こすことがあります。シリコン乳房インプラントが埋入されている患者の肝臓にシリコンが確認されたという報告もあります。破裂のエビデンスがない患者で、シリコンゲルが腋窩のリンパ節に移動していたことも報告されており、これはリンパ節症の原因となります。
- インプラントの破裂と、結合組織疾患、リウマチ性疾患、あるいは倦怠感や線維筋痛の症状との関連性が懸念されています。これまで、数多くの疫学的研究において、さまざまな製造メーカーとインプラントモデルの乳房インプラントを埋入している女性患者の大規模集団についての評価が行われてきました。これらの研究では、乳房インプラントとリウマチ性疾患との関連性は裏付けられていません。

ゲルの破損

ゲルの破損は、過度の内因性の力によって充填剤が無理に分断されたときに発生するゲルの割れや亀裂として定義されます。破損した場合、形状を元に戻すことはできないため、交換が必要になります。(Jill Baker et al, 2016) ゲルの破損はコヒシブシリコンで発生する場合があります。埋入時にインプラントに過度の圧迫力がかかると発生しやすくなります。また、被膜拘縮の発生によって生じる場合があり、これによりデバイスが変形することがあります。

デバイス挿入時に、シェルの狭い範囲に過度の力が加からないようにしてください。可能な限りインプラントの広い範囲に力が加かるようにしてください。粘性の高いゲルが充填されたインプラントのポリウレームとプロファイルに依じて、適切な長さを切開する必要があります。それにより、挿入時にインプラントに過度の力が加かる可能性を抑えられます。開口部が小さすぎるとインプラントを押し込むときにインプラントのゲルが損傷し、破裂したりゲルが破損したりする可能性があります。

ゲルの破損は、超音波画像法または磁気共鳴画像法(MRI)で検出できます。ゲルの破損の大部分は、臨床的には検出できません。

痛み

乳房インプラントを使用した豊胸手術または再建手術を受ける女性の多くが、術後に乳房や胸部の痛みを経験します。ほとんどの場合、術後の回復とともにこの痛みは軽減しますが、一部で慢性化することがあります。血腫、移動、感染症、インプラントが大きすぎる、被膜拘縮などが、慢性的な痛みの原因として考えられます。突然の激しい痛みは、インプラントの破裂に関連している場合があります。医師は、著しい痛みがある場合や痛みが続く場合は、直ちに報告するように患者に指示する必要があります。

乳頭および乳房の感覚の変化

乳房手術によって、乳房や乳頭の感覚が鋭敏化/鈍麻する場合があります。一般に、乳頭そのものを切除する完全乳房切除術後は感覚が失われます。部分乳房切除術では感覚が著しく低下する可能性があります。術後の乳頭や乳房の感覚の変化は、鋭敏から無感覚までさまざまです。これらの変化は一時的な場合もありませんが、永続的な場合もあり、患者の性反応や授乳能力に影響を及ぼすことがあります。

感染症

手術またはインプラントによって感染症が起こる場合があります。手術による感染症のほとんどは、術後数日から数週間以内に出現します。ただし、術後はいつでも感染症の可能性があります。また、乳房および乳頭のピアス手術は感染症の可能性を高める場合があります。インプラントが埋入されている場合の組織の感染症は、インプラントがない場合より治療が難しくなります。感染症に抗生物質が効かない場合は、インプラントを除去しなければならないことがあり、感染症が治癒してから別のインプラントを埋入することができます。他の手術と同様に、乳房インプラント手術後の女性が、まれに毒性ショック症候群を発症することが指摘されています。これは命にかかわる疾患であり、突然の発熱、嘔吐、下痢、失神、めまい、日焼けに似た発疹などの症状があります。これらの症状がある場合は、直ちに医師に連絡して診断と治療を受けるように患者に指示する必要があります。

血腫/漿液腫

血腫はインプラント周囲の空間に血液が貯留したもので、漿液腫はインプラントの周囲に体液が貯留したものです。術後の血腫や漿液腫が原因で、後に感染症や被膜拘縮を発生する場合があります。血腫や漿液腫の症状には、腫れ、痛み、あざがあります。通常、血腫や漿液腫は術後すぐに発症します。ただし、乳房を負傷した後はいつでも発症する可能性があります。小さな血腫や漿液腫は体に吸収されますが、一部手術が必要な場合があり、この手術には一般にドレーンが含まれ、治療に向けて外科用ドレーンを一時的に留置する場合があります。外科的ドレナージによって小さな傷痕ができる可能性があります。また、外科的ドレナージの処置中にインプラントを損傷し、インプラントが破裂する場合もあります。

授乳

乳房インプラントが埋入された状態で授乳を試みた場合、そのほとんどが母乳育児に成功していますが、乳房インプラントを埋入している女性においてリスクが高まるかどうか、または乳房インプラントを埋入している女性の子どもの健康に問題がある可能性が高いかどうかは不明です。現時点では、授乳時に少量のシリコンが乳房インプラント シリコン シェルから母乳に混入する可能性と、その潜在的結果についてわかっていません。乳輪周囲切開法では、授乳が困難になる可能性がさらに高くなる場合があります。ただし、米国小児科学会は、インプラントを埋入している女性が授乳を控える理由はないと表明しています。

石灰化

インプラント周辺の瘢痕組織に石灰沈着が発生して、痛みが生じて固くなり、マンモグラフィで視認できる場合があります。これらの沈着は、石灰がんの候補である石灰沈着と異なるものとして区別する必要があります。石灰化を除去して

検査するために、追加の手術が必要になる場合があります。石灰沈着は、乳房縮小術を受けた女性、血腫が形成された患者、および乳房手術を受けたことがない女性の乳房にも発生します。石灰沈着の発生は加齢により大きく増加します。

創傷治癒遅延

患者によっては、創傷治癒に時間がかかる場合があります。喫煙は治癒過程を妨げる可能性があります。創傷治癒遅延によって、感染症、突出、および壊死のリスクが高まる場合があります。創傷治癒時間は、手術または切開の種類によって異なる場合があります。

インプラントの突出

適正な組織被覆の不足、局所的な外傷または感染症によって、インプラントの露出や突出が生じる場合があります。これは、ステロイド剤を使用している場合、または乳房組織の放射線治療後に報告されています。組織が破壊され、インプラントが露出した場合は、インプラントを除去する必要があるため、乳房組織のさらなる瘢痕や喪失につながる場合があります。

壊死

壊死とは、インプラント周辺の組織が死滅することです。そのため創傷治癒が妨げられ、外科的修正やインプラント除去が必要になる場合があります。壊死後に永久的な瘢痕変形が発生することがあります。壊死に関連する要因には、感染症、ポケットへのステロイドの使用、喫煙、化学/放射線療法、過度の温熱または寒冷療法などがあります。

肉芽腫

これは、体細胞がシリコンなどの異物を取り囲んで形成される可能性がある良性の腫瘍です。腫瘍と同様に、悪性腫瘍を除外するためにさらに評価する必要があります。

乳房組織の萎縮/胸壁変形

乳房インプラントの圧力によって乳房組織が薄くなり収縮して（インプラントが視認または触知しやすくなり）、胸壁変形を起こす場合があります。これはインプラントが所定の位置に留まっている場合、またはインプラントを交換せず除去した後に発生する可能性があります。いずれの状態も追加の手術が必要になる場合や、乳房に容認できないくぼみ/しわが発生する場合があります。

リンパ節症

文献では、シリコン乳房インプラントが無傷であっても破裂した場合でもリンパ節症との関連性が報告されています。ある研究では、女性にシリコンゲルインプラントが埋入されており、そのインプラントが無傷であっても破裂した場合でも、腋窩リンパ節に異常な組織反応、肉芽腫、およびシリコンがあることが報告されています。これは、さまざまな製造メーカーおよびインプラント モデルにわたってインプラントが埋入された女性で報告されています。

不満足な結果

しわ、非対称、インプラントのずれ/移動、不適切なサイズ、インプラントの触知/視認、瘢痕変形、肥厚性瘢痕などにより、結果に満足できない場合があります。これらの結果が不快感をもたらす場合があります。術前から非対称であった場合、インプラント手術によって完全に修正することはできない場合があります。患者の満足度を高めるために修正手術が必要な場合がありますが、これにより考慮事項が増え、リスクが高まります。慎重な術前計画と手術法により、不満足な結果を最小限に抑えることはできますが、必ずしも防げるとは限りません。

報告されているその他の疾患

シリコン乳房インプラントを埋入している女性においてその他の疾患が文献で報告されています。これらの疾患の多くは、乳房インプラントとの関連の可能性を評価するために研究されています。ただし、乳房インプラントと以下の疾患の因果関係は立証されていません。

結合組織病 (CTD)

1990年代初めから、シリコンゲル乳房インプラントと全身性疾患の間で疑われている関連性を調べるために、複数の国で保健省庁の委託により10を超える包括的な系統的調査が行われてきました。これらの独立した科学的調査から、シリコン乳房インプラントの埋入と結合組織病の間の因果関係について明確なエビデンスはないという明らかなコンセンサスが得られています。

がん

乳がんに関する医学文献の報告により、乳房インプラントを埋入していない患者と比較して、乳房インプラントを埋入した患者の乳がん発症リスクが高いとは言えないことが明らかになっています。一部の報告では、乳房インプラントがマンモグラフィーや生検による乳がんの発見を妨げる、または遅らせる場合があることが示唆されていますが、乳房インプラントによって乳がんの発見が著しく遅れることはない、またはインプラントを埋入している女性のがんの予後が悪化することはないと報告している医学文献もあります。乳房インプラントを埋入している女性において乳がんの罹患率が低いことを示している研究もあります。

神経系疾患および症候

乳房インプラントを埋入している女性の中には、神経障害（視覚的症狀や、感覚、筋力、歩行、バランス、思考、または記憶力の変化など）または神経系疾患（多発性硬化症など）を経験し、それらの症状がインプラントに関連していると考えている人がいます。ただし、公表されている文献に、乳房インプラントと神経系疾患の因果関係を示すエビデンスはありません。

ゲルの拡散

シリコンゲル充填インプラントのエラストマー製の外皮を通して少量のシリコンが拡散する場合があります。外観上は無傷のゲル充填インプラントを埋入している患者のインプラント周囲の被膜、腋窩リンパ節、およびその他の遠位領域から少量のシリコンが検出されることが文献で報告されています。インプラントの長期使用に関する一部の研究では、ゲル漏出が被膜拘縮およびリンパ節症の要因となる場合があることが示唆されています。一方、シリコンゲル充填乳房インプラントの合併症率は、生理食塩水充填乳房インプラントと同等以下であるという事実から、ゲル漏出を被膜拘縮および他の局所合併症の重要な寄与因子とすることに対する反証が示されています。

位置異常

乳房インプラントの位置異常は、手術時の不適切な配置、または元の位置からのインプラントの移動として定義されます。位置異常は、多因子性の原因により頻発する事象として報告されており、デバイスの耐用期間にわたり予想されます。インプラントの移動は、外傷、被膜拘縮、重力、または不適切な初期配置によって発生する可能性があります。医師は慎重に手術を計画し、位置異常のリスクを最小限に抑えることができる方法で手術を行う必要がありますが、リスクを完全に避けることはできません。この事象に関連するリスクは、審美的結果に対する不満です。患者に現れる臨床症状は、乳房形状の変化、ずれ、固さを感じるなどです。患者の満足度を高めるために修正手術が必要な場合があります。修正手術を行う前に、新たな考慮事項とリスクの検討が必要です。

ポトミングアウト

乳房インプラント手術後に、乳房インプラントが下に移動して乳頭乳輪複合体と乳房下溝が離れることです。文献で報告されているリスク要因として、既存の乳房組織の質（皮下組織が薄い、皮膚成分の異常、乳房の隆起）、乳房インプラントの選択（インプラントが大きい）、IMF 切開、および手術時のインプラ

ントの位置（筋下および乳腺下）がありますが、これらに限定されません。インプラントのポトミングアウトによる臨床症状には、乳頭が上向きの非対称である、乳房のたるみ、インプラントの触知などがあります。この合併症を防止するには潜在的な原因を予測する必要があり、防止する手段としてたとえば、乳房軟組織の慎重な個別の評価、インプラントの慎重な選択、リスクを最小限に抑える技法を使用した準備、術後の乳房の適切なサポートなどが挙げられます。治療法は、単純な乳腺下部の固定から支持材の追加まで、合併症の重症度によって大きく異なります。

前後反転

前後反転とも呼ばれる前後方向の位置異常は、コヒーシブゲルインプラントで発生頻度が高いと説明されています。インプラントの平らな底面が前側に位置して患者の乳房が変形し、乳房の形状が失われます。文献では、乳房表層、インプラントの物理的特性、およびポケット切開の相互の影響が位置異常の原因であると報告されています。原因に乳房組織の退縮が含まれるという理論もあります。インプラントの特性に関しては、テクスチャーの有無、インプラントの形状/プロファイル、およびゲル充填率に関連しています。感染症、血腫、被膜拘縮、切開、医師の経験、身体活動、インプラントに対する外部からの手技など、他の要因がこの合併症の発症の一因となっている可能性があります。診断は臨床エビデンスに基づいて行われ、乳房形状の喪失についての患者の苦情は、対象部位の検査によって確認します。MRIまたはCT撮像は診断の確認に有効ですが、必須ではありません。前後反転は診察室で両手による手技で治療できますが、再発例では繰り返し発症する可能性があります。場合によっては、ポケットのサイズを小さくする修正手術が必要になります。

マンモグラフィーへの干渉

乳房インプラントでは（特に乳腺下挿入法の場合）、乳房下層組織が不明瞭になったり、上層組織が圧迫されたりすることで、マンモグラフィー画像の読影が複雑になる場合があります。乳房インプラントが存在することでマンモグラフィー検査時に組織の圧迫範囲が小さくなるという事実にもかかわらず、インプラントを埋入している女性のがんを調べる多くの研究では、診断時の乳がんのステージに有意差はなく、インプラントを埋入している患者と埋入していない患者で予後が同様と見られることが判明しています。インプラントが埋入されている乳房で乳房組織を適切に視覚化するには、認定マンモグラフィーセンター、乳房インプラントを埋入している患者の撮像経験がある技術者、および圧排撮影法の使用が必要になります。前方乳房組織の視覚化には圧排撮影法、後方乳房組織の視覚化には圧迫撮影法が適しています。圧迫撮影法による可視領域の減少は35%ですが、圧排撮影法では25%に改善されます。

磁気共鳴画像法 (MRI) への干渉

マイクロトランスポンダーを含む滅菌シリコン乳房インプラント Motiva Implant Matrix® は、条件付きで MRI 検査可能と見なされます。MRI 検査時に、マイクロトランスポンダーによってマイクロトランスポンダーのごく周囲に MRI 画像（アーチファクトと呼ばれる）が発生し、放射線科医師がインプラント配置部分および患者の組織部分を確認できない可能性があります。そのため、このアーチファクトに関連する MRI のリスクが追加される可能性があります。このリスクには、破裂を検出するためのインプラントシェルの評価が不適切になること、アーチファクト領域でがんが不明瞭になった場合のがん診断の見落としが含まれますが、これらに限定されません。

アーチファクトによってシェルの破裂を見落とすリスクは、Qid®（マイクロトランスポンダー）を含む Motiva Implants® 166,000、アーチファクトによって乳がんを見逃すリスクは、マイクロトランスポンダーを含む Motiva Implants® を埋入している患者で実施されたハイレスク患者 MRI スクリーニング検査

596 回当たり、がん再発のハイリスク患者 1 人であることが確認されています。MRI を US と併用してハイリスク患者グループをスクリーニングした場合は、MRI と US を併用したスクリーニング検査 17,892 回当たり、がん再発患者 1 人が見逃される可能性（偽陰性）があります。

MRI に加えて超音波 (US) 検査を実施すると、放射線科医が MRI に生成されたアーチファクト内にある領域を確認できるため、これらのリスクを低減できます。マイクロトランスポンダーが乳房インプラント内のパッチ部分の近くに埋め込まれていることを放射線科医に知らせる必要があります。これにより、MRI 画像の空隙アーチファクトの発生とそのサイズを予想する必要があります。

プレスト インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫 (BIA-ALCL)

BIA-ALCL は、免疫系細胞に関連するまれな種類の T 細胞リンパ腫です。2016 年に、世界保健機関が乳房インプラント関連疾患として認定しました。世界規模での報告には大幅な制約があり、世界的なインプラントの販売データが不足しているため、正確な症例数を把握することは依然として困難です。ほとんどのデータで、表面がスムーズ タイプよりもテクスチャード タイプの乳房インプラントの方が、埋入後に BIA-ALCL の発症頻度が高いことを示唆していることが報告されています。

French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM) は、テクスチャード タイプの乳房インプラントの製造メーカーに対し、生体適合性試験の実施を義務付けました。Establishment Labs はこの要求に従っています。

乳房インプラントと ALCL の発症リスクに関連する医学文献は多数あります。FDA によると、FDA の 2017 年 3 月の通知の時点で調査されたすべての情報において、「乳房インプラントを埋入している女性における ALCL の発症リスクは非常に低いが、乳房インプラントを埋入していない女性と比較してそのリスクは増加傾向にある」ことが示唆されています。乳房インプラント関連 ALCL のほとんどの症例は、インプラントおよびインプラント周囲の被膜を除去することによって治療し、一部の症例では化学療法と放射線療法が行われています。

以下は、FDA が BIA-ALCL に関して研究者らに示した考慮事項です。

乳房インプラントを埋入している患者に対しては、定期的な診察およびサポートを継続して行う必要がある。BIA-ALCL は非常にまれな疾患だが、遅発性の持続性漿液腫のためにインプラント修正手術を受けた患者に最も頻繁に確認されている。通常、痛み、しこり、腫れ、非対称など、遅発性の症状がある患者でのみ確認されているため、無症状の患者または他に異常が認められない患者に対する予防的な乳房インプラント除去は推奨されない。

現在推奨する措置は以下のとおり。

BIA-ALCL の発症が確認された大部分の症例は、テクスチャード タイプの乳房インプラントを埋入している女性に発症していることに注意する。術前に製造メーカーの添付文書やその他の資料を患者に提供し、さまざまな種類のインプラントのメリットとリスクについて話し合う。

遅発性の持続性インプラント周囲漿液腫がある患者に対しては、BIA-ALCL の可能性を考慮する。乳房インプラント周辺に被膜拘縮または腫瘤が認められる患者もいる。患者に BIA-ALCL の疑いがある場合は、適切な専門家にその患者の評価を依頼する。BIA-ALCL の検査時には、新鮮な漿液腫液と被膜の代表的な部分を採取し、BIA-ALCL の除外診断を行うために病理検査に送る。診断評価にはライト ギムザ塗抹標本を使った漿液腫液の細胞学的評価、およびセルプロ

ックを使った分化抗原群列 (CD) マーカーや未分化リンパ腫キナーゼ (ALK) マーカーの免疫組織化学検査も含めること。患者の集学的治療チームと連携して個別化した治療計画を作成する。治療法を選択する際は、Plastic Surgery Foundation や National Comprehensive Cancer Network (NCCN) などの最新の診療ガイドラインを考慮する。

報告された症例に関する最新の統計データについては、以下を参照してください。<https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm>

使用上の注意事項

単回使用

本製品は、1 人の患者の処置に 1 回のみ使用することを意図しています。取り出したインプラントを再使用しないでください。単回使用デバイスを再使用すると、そのようなデバイスの使用により得られると思われる利益を上回るリスクに患者およびスタッフがさらされる可能性があります。本製品は、同じ患者であってもいかなる方法および/または再使用によっても再生することを意図したものではありません。単回使用デバイスを再使用すると、デバイスの安全性、性能、および有効性に影響を及ぼす可能性があり、患者およびスタッフが、感染症、適切な洗浄や汚染除去を徹底できないこと、洗浄剤の残留、エンドトキシンに対する反応、他の生物学的有害物質への曝露、デバイスの不具合などの不要なリスクにさらされることとなります。この慣行的意味も、それぞれの管轄区域に応じて異なる場合があります。

製品トレーサビリティ

各製品の製品内包装に入っている付属の製品トレーサビリティ シールは、製品固有の情報を提供するもので、識別を目的として患者のカルテに貼付する必要があります。該当する場合は、患者 ID カードと病院のファイル用のシールも用意されています。医師は患者に対し、www.motivaimplants.com でインプラントの情報を入手して Establishment Labs のデバイス追跡プログラムに参加するよう勧めてください。これにより、Establishment Labs は、インプラントに関して患者に知らせる必要がある市場措置や他の問題が発生した場合に連絡するために、各患者の連絡先情報を確実に記録することができます。

滅菌製品

本製品は乾熱滅菌法を使用して製造メーカーが滅菌を行っており、各滅菌シリコン乳房インプラントは二重滅菌バリア一次包装で密封されて提供されます。滅菌野に乳房インプラントを移動する際は、滅菌を維持するための標準的な手順に従ってください。乳房インプラントを包装から取り出すときは、無菌環境でタスクフリーの手袋をした手で行ってください。インプラントの滅菌は、包装の密封を含め、熱成形包装に損傷がない場合にのみ維持されます。

熱成形包装や密封が損なわれている場合は、製品を使用しないでください。製品を再滅菌しないでください。

極端な保管条件で長期間保管しないでください。これらのデバイスは、室温、大気圧、乾燥状態で、直射日光を避けて保管することを推奨します。デバイスに粒子状汚染や損傷がある場合、またはシールの完全性が損なわれていると思われる場合は、デバイスを埋入しないでください。手術時には、滅菌された予備のインプラントをすぐに使えるように準備しておく必要があります。デバイスに漏れや傷がある場合は、デバイスを埋入しないでください。

製品の滅菌包装の開け方

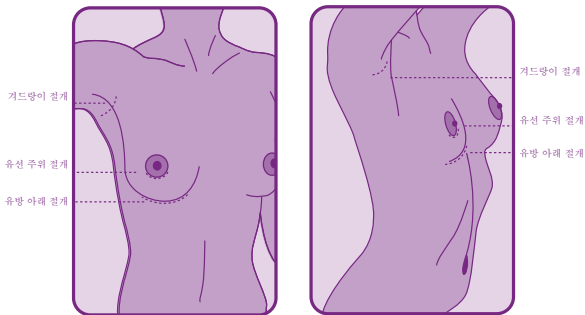
乳房インプラントをタルク、スポンジ、タオル、その他の汚染物質にさらさないでください。

1. 非滅菌チームのメンバーが、外包装を開けます。
2. 内包装を取り除き、滅菌野の上で裏返し、密封されている内側の熱成形包装を滅菌野にゆっくりスライドさせます。
3. プルタブを使用して内側の熱成形包装の蓋を開けます。
4. 乳房インプラントを取り出し、粒子状汚染や損傷がないか、シェルの完全性が損なわれていないかを調べます。問題がなければ、乳房インプラントを内側の熱成形トレイに戻します。この時点で、静電気を除去するために少量の生理食塩水でインプラントを軽くすすぐことができます。空気中や術野の粒子状汚染に触れないように、埋入までトレイに蓋をかぶせておきます。

手術法とインプラントの選択

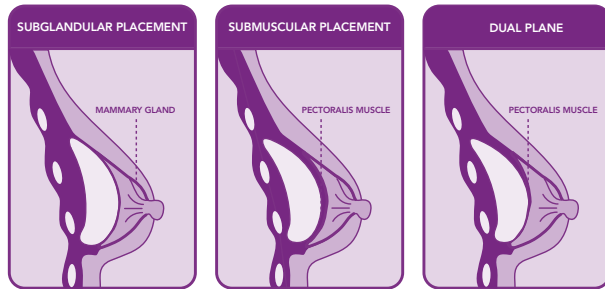
シリコンゲル充填乳房インプラント手術には、いくつかの手術法があります。そのため医師は、患者に最も適した術式を選択する際、この製品パンフレットに基づいて自らの臨床判断を行うことが推奨されます。医師と患者が互いの考えを確実に理解するために現実的かつ審美的な目標を設定した後、医師は、副作用の発生を最小限に抑えて最良の結果を得るために認められている最新の手術法から選択する必要があります。

医師は、患者の骨格と希望する審美的結果に基づき、インプラントのサイズ、高さ、および表面、ならびに切開の位置、ポケット切開、インプラントの位置の条件を慎重に評価する必要があります。



切開部位の選択

- 通常、乳輪周囲切開法は、目立ちにくい方法ですが、他の切開部位と比較すると、将来、授乳できる可能性が大幅に低くなります。乳輪周囲切開法は、乳頭の感覚が変化するリスクが高くなることがあります。
- 乳房下溝切開法は、一般的に乳輪周囲切開法よりも目立ちやすくなりますが、授乳の問題との関連性は低くなります。
- 腋窩切開法は、すべての切開部位の中で最も目立ちにくい方法です。
- インプラント シェルを損傷するおそれがあるなど複数の理由により、臍周囲部からのアプローチには、滅菌シリコン乳房インプラント Motiva Implant Matrix® を使用しないでください。



インプラントの位置の選択

- 筋下挿入法に考えられるメリットとして、インプラントの感触がわかりにくいこと、被膜拘縮の可能性が低いこと、マンモグラフィーが容易であることが挙げられます。患者の乳房が小さい場合、または乳房組織のハリがなくなっている場合は、この挿入法が望ましいことがあります。ただし、筋下挿入法は、手術に時間がかかり、回復期が長く、大きな痛みを伴います。また、再手術が難しくなる場合があります。
- 乳腺下挿入法は、手術時間と回復期が比較的短く、痛みが小さくなる場合があります。筋下挿入法よりも再手術が容易です。ただし、この挿入法は、インプラントの感触がわかりやすく、被膜拘縮、下垂のリスクが大きくなり、マンモグラフィーによる乳房の画像撮影が難しくなる場合があります。
- デュアルプレーン法は複数の執筆者が提案しており、筋下挿入法のメリットと、回復期の短さ、痛みの小ささ、術後の不快感の少なさといったメリットを併せ持つように考えられた方法です。

手術中:

- 手術時は、使用する適切なサイズを柔軟に判断できるように、複数のサイズの乳房インプラントを手術室に用意しておくことを推奨します。
- 予備のインプラントも用意しておいてください。
- デバイス挿入時に、シェルの狭い範囲に過度の力がかからないようにしてください。可能な限りインプラントの広い範囲に力がかかるようにしてください。
- 粘着性の高いゲルが充填されたインプラントのポリウムとプロファイルに応じて、適切な長さを切開する必要があります。それにより、挿入時にインプラントに過度の力がかかる可能性を抑えられます。開口部が小さすぎるとインプラントを押し込むときにインプラントのゲルが損傷し、破裂したりゲルが破損したりする可能性があります。インプラントの埋入時にゲルが破損した場合は、患者の体内にインプラントを挿入せず、新しいものと交換してください。
- ポケット切開が不十分である場合、破裂が発生したりインプラントの位置が不適切となるリスクが高まります。滑らかな面にインプラントを平らに配置できるようにするには、適切なサイズの明確なドライ ポケットを対称に作成する必要があります。
- 乳房インプラント手術の際、すべてのデバイスについて、患者の体内に挿入する前に、ゲルの破損、気泡、またはその他のデバイスの不具合がないことを念頭に調べてください。どの時点であってもゲルが破損しているインプラ

ントを挿入しないでください。そのようなインプラントは新しいものと交換してください。

- 除去時に、医師は、乳房インプラントの完全性について術中評価を行い、破裂、ゲルの破損、ゲルの移動の有無を判断する必要があります。デバイスに不具合があった場合は、修正のためにインプラントを Establishment Labs に返送してください。
- 挿入時に潤滑剤を使用しないでください。ポケットが汚染されるリスクが高まり、組織とカプセルの接触面にも影響を及ぼすおそれがあります。
- 手術針やメスなどの鋭利な手術器具、クランプ、鉗子などの先端の丸い器具や、ポケットに挿入する際の過度な手技により、乳房インプラントを傷つけないでください。
- 乳房インプラントの挿入時に過度の力がかからないようにしてください。
- インプラントを使ってポケットを半径方向に拡張、圧迫、または剥離しようとししないでください。
- 1つの乳房ポケットに複数のインプラントを使用しないでください。

止血/体液貯留の防止

術後の血腫や漿液腫のリスクは、術中の丁寧な止血処置により減らすことができます。また、術後の閉鎖式ドレナージシステムの使用によっても減らせる可能性があります。インプラントを埋入する前に、持続性出血または過度の出血を抑える必要があります。

乳房インプラントの汚染または損傷を防ぐため、術後の血腫および漿液腫除去は、慎重に行う必要があります。

除去の手順および注意事項

- 乳房インプラント除去の最も一般的な理由として、被膜拘縮、インプラントの破裂、インプラントの位置異常などの合併症と、患者の希望によるインプラントのサイズや形状の変更があります。医師は、自らの臨床判断に従い、副作用の発生を最小限に抑えて患者にとって最良の結果を得るために認められている最新の乳房インプラント除去法および交換法から選択することが推奨されます。

廃棄方法

製造メーカーに返却しない製品は、生体有害感染性廃棄物として取り扱ってください。使用済みのデバイスは、適切な廃棄装置に廃棄し、その後、専門の回収サービスにより、または地域の規制に従って焼却処分できます。

使用上の特別な注意事項

マイクロトランスポンダーを含む乳房インプラントに適用

説明

マイクロトランスポンダーを使用した滅菌シリコン乳房インプラント Motiva Implant Matrix® には、埋入式の小型無線自動認識デバイス (RFID) が含まれており、乳房インプラント充填剤に安全に埋め込まれています。このマイクロトランスポンダーの情報をスキャンして読み取るためのスキャナーは別売りです。このマイクロトランスポンダーは電子回路を含む受動デバイスで、低電力電磁波により外部から起動し、携帯型の電池式スキャナーにより読み取ります。このマイクロトランスポンダーは、電子シリアル番号 (ESN) を保管するために使用されます。ESN 番号は、患者が承認した医師およびその他の医療従事者によって使用されます。

適応

このマイクロトランスポンダーは、長期埋入が可能な小型デバイスで、乳房インプラントに挿入されます。乳房インプラント内でマイクロトランスポンダーは、患者に電子シリアル番号を提供します。この番号を使用して、乳房イン

プラントの情報 (シリアル番号およびロット番号、参照番号、ポリウム、サイズおよび高さ、モデル、表面タイプ、製造日など) を含むデータベースにアクセスできます。

禁忌

マイクロトランスポンダーを含む乳房インプラントは、マイクロトランスポンダーの組成材料 (USP タイプ III ガラス) に対するアレルギーまたは過敏症のあることがわかっている患者に使用しないでください。

使用上の注意

マイクロトランスポンダーを含む乳房インプラントを埋入している患者は、最大強度で 3 テスラの円筒型 MRI 検査を安全に受けることができます。詳細については、下記の「MRI 検査を受ける患者のための注意事項」の項を参照してください。

MRI 検査を受ける患者のための注意事項

MRI 検査の実施中は、目視と音声 (インターコム システムなど) を使用して継続的に患者をモニタリングします。必要に応じて MRI 装置の操作者が直ちに手順を中止できるように、通常と異なる感覚や問題があった場合は操作者に知らせるように患者に指示します。通常と異なる感覚や問題があった場合に MRI 装置の操作者に知らせるための手段を患者に提供します。患者が鎮静状態、麻酔状態、または混乱状態であるか、あるいは MRI 装置の操作者の意思疎通ができない場合は、MRI 検査を実施しないでください。患者に明らかな問題がない場合でも、無症状のまま破裂していないか調べるため、生涯にわたって定期的に MRI 検査を受けるよう患者に指導してください。前述のとおり、FDA では、手術から 3 年後に最初の MRI 検査を受け、それ以降は 2 年ごとに定期的に受けることを推奨しています。

滅菌シリコン乳房インプラント Motiva Implant Matrix® は、条件付きで MRI 検査の利用を認めています。滅菌シリコン乳房インプラント Motiva Implant Matrix® を埋入している患者は、以下の条件のもとに MRI 検査を受けることができます。

- 静磁場強度は 1.5 テスラおよび 3 テスラのみ。
- 空間磁場勾配は最大 4.000 ゴウス/cm (40-T/m) (推定値)。
- 通常操作モードの 15 分間のスキャン (パルス シーケンス当たり) で全体の平均比吸収率 (SAR) 2 W/kg が報告されている MR 装置を上限とする。
- スキャン定義条件で、滅菌シリコン乳房インプラント Motiva Implant Matrix® は、15 分間の連続スキャン (パルス シーケンス当たり) の後、最大 1.50C の温度上昇が予想される。

非臨床検査において、磁氣的に誘導された変位力およびトルクの試験が行われ、非臨床的に重大な変位またはトルクは検出されていません。滅菌シリコン乳房インプラント Motiva Implant Matrix® に含まれているマイクロトランスポンダーによって、乳房インプラントの MRI の際に画像上に空隙 (アーチファクトと呼ばれる) が生じ、マイクロトランスポンダーの周囲の小さな領域の視覚化を妨げる場合があります。

非臨床検査において、勾配エコー パルス シーケンスおよび 3 テスラ MR 装置を使用して撮像した場合、滅菌シリコン乳房インプラント Motiva Implant Matrix® によって生じる画像アーチファクトは、RFID から半径方向に約 15 mm 広がります。

製造メーカーにより実施された研究では、付加的な撮像法との「併用」または「二重」撮像法の使用 (すなわち、超音波、マンモグラフィー、トモシンセシスなどと MRI の併用) により、滅菌シリコン乳房インプラント Motiva Implant Matrix® が関与する手術における診断の正確性が大幅に向上することが明らかになっています。

標準的技法を使用し、別の撮像法を追加することで、乳房の完全な放射線検査が可能になります。

使用上のその他の注意事項

マイクロトランスポンダーを含む乳房インプラントに関するその他の使用

説明:

- 可能であれば、滅菌バリアを開封する前に対応スキャナーを使用して、インプラント内のマイクロトランスポンダーを点検してください。
- 可能であれば、埋入後に対応スキャナーを使用して、インプラント内のマイクロトランスポンダーを再び点検してください。

注意

事故にあって怪我をしたとき乳房領域に身体外傷が認められた場合、患者は、マイクロトランスポンダーが適切に機能していることを確認するために、医師に相談する必要があります。何らかの理由により適切なスキャナーでマイクロトランスポンダーをスキャンできなくなっても、そのこと自体が乳房インプラントに影響を及ぼすことはなく、乳房インプラントは引き続き適切に機能し、合併症を引き起こすことはありません。

使用上の特別な注意事項

デバイス追跡

シリコンゲル充填乳房インプラントは、デバイス追跡の対象です。この要件の順守は必須です。これは、患者に埋入されているデバイスのロット番号およびシリアル番号、手術日、ID番号および個人の連絡先情報、および医師の診療に関する情報を、直接、または代理人を通じて Establishment Labs に報告する必要があることを意味します。

Establishment Labs では、シリコンゲル充填乳房インプラントの手術を受けたすべての患者が、www.motivaimplants.com/#implantRegistration でそれぞれのインプラントの情報を入力して Establishment Labs のデバイス追跡プログラムに参加することを強く推奨します。これにより、Establishment Labs は、インプラントに関して患者に知らせる必要がある市場措置や他の状況が発生した場合に連絡するために、各患者の連絡先情報を確実に記録することができます。

診療の記録およびデバイス ID カード

各乳房インプラントには、参照番号、ロット番号、シリアル番号、左右どちらの乳房か、およびインプラントのボリュームが示された患者記録ラベルが 5 枚付属しています。患者記録ラベルは、製品内包装のメインラベルに貼付されています。患者 ID カードを完成するため、各インプラントの患者記録ラベル 1 枚を各患者の ID カードの裏面に貼付します。2 枚目のラベルは、患者のカルテに貼付します。3 枚目のラベルは執刀医の記録に貼付し、4 枚目のラベルは病院の記録用に提出します (該当する場合)。予備のラベルもあります。患者記録ラベルがない場合は、デバイスのラベルから該当する情報を手書きで書き添すことができます。

患者 ID カード

各患者は、将来相談する場合や追加手術を受ける場合に備えて、手術記録を保持する必要があります。各インプラントに付属している患者 ID カードは、身元を保証するため患者に提供されなければなりません。カードの裏面に貼付する患者ラベルに記載されている情報とは別に、患者 ID カードには、患者の氏名、インプラントの位置 (筋下、乳腺下、デュアルプレーン、その他)、埋入を行った日付、および執刀医の氏名が示されています。

耐用年数に関する情報

事実上、個々のインプラントの耐用年数を正確に予測することはできません。これには、製造管理の及ばない要因がいくつかあることがよく知られています。これらの要因が、各デバイスの耐用年数に大きな影響を与える場合があります。これらの要因には、実際のインプラント手術、患者の骨格や健康状態、日常生活での活動 (スポーツの習慣など)、予測可能および予測不可能な外からの力学的影響などが挙げられます。

報告およびデバイスの返却の取り組み

インプラントを除去する場合は、Establishment Labs 問題報告フォームで除去の理由を報告し、除去したデバイスを近隣の Establishment Labs 代理店に返却してください。お近くに代理店がない場合は、直接、Establishment Labs (Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica、電話: +506 2434-2400、または <https://motiva.health/support/>) にご連絡ください。除去したデバイスは、返却する前に、Establishment Labs の除去後インプラント返却手順に従い、汚れを取り除いて適切に包装する必要があります。地域の衛生規定によりインプラントの返却が認められていない場合は、具体的な手順について、直接、<https://motiva.health/support/> にお問い合わせください。

製品の評価

Establishment Labs では、デバイスの使用に起因する合併症をただちに把握するため、これらの合併症について滅菌シリコン乳房インプラント Motiva Implant Matrix® 問題報告フォームを Establishment Labs (Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica、電話: +506 2434-2400、または <https://motiva.health/surgeons/>) に提出していただくようお願いいたします。

製品の返却に関するポリシー

製品の返却は、地域の Establishment Labs 代理店が担当いたします。お近くに代理店がない場合は、直接、Establishment Labs (Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica、電話: +506 2434-2400、または www.motiva.health) にご連絡ください。製品を返却するには、すべての包装の密封に損傷がないことが求められます。製品の返却には、返品手数料がかかる場合があります。詳細については、お近くの Establishment Labs 代理店にお問い合わせください。

Establishment Labs Always Confident Warranty® の限定的保証、責任限定、およびその他の保証の免責

Establishment Labs Always Confident Warranty® の条項、条件および制限の全文については、ウェブサイト (www.motivaimplants.com) でご確認ください。お近くの Establishment Labs 代理店にお問い合わせください。Establishment Labs の保証またはプログラムは、治療および/またはインプラントの挿入手術に関連するコスト、手数料、または費用を対象としません。Establishment Labs は、本製品の出荷時点で製造上の瑕疵がないことを保証します。Establishment Labs では、本製品の使用に直接的または間接的に起因する偶発的または結果的な損失、損害、または支出に関して責任を負わないものとします。Establishment Labs による出荷の時点で製品に瑕疵があると Establishment Labs が判断した場合の Establishment Labs の唯一の義務を製品の交換とします。Establishment Labs S.A は、更なる責任を負わないものとします。この保証は、法律の運用により明示的か黙示的にかかわらず、本書に明示的に規定されていないその他の保証すべてに代わるものであり、かか

るその他の保証すべてを除外します。これには、その使用または性能に関する商品適格性、適合性の暗示的な保証が含まれますが、それらに限定されません。

製造メーカー

Establishment Labs S.A.: Coyoil Free Zone & Business Park Building
4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica 。
電話 : +506 2434-2400

Establishment Labs S.A.: Coyoil Free Zone 2nd Street, Building B-23,
Alajuela, Costa Rica.
Zip code: 20113
www.motiva.health/support
www.motiva.health/support
www.motiva.health
www.motivaimplants.com

















欧州の代理店

Emergo Europe: Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands.

EDC Motiva BVBA

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem
Antwerp 2160, Belgium

製品ラベルの調和していない記号

 QTY	包装内に含まれる付属品または医療デバイスの数量。		センチメートル (cm) 単位でのインプラントの「ベース」サイズ仕様
 MR MR Conditional	条件付きで MR 検査可能。使用説明書に記載されている試験済みの条件に従って安全にデバイスの撮像が可能。		センチメートル (cm) 単位でのインプラントの「高さ」サイズ仕様
 ?	患者ID	 +	医療機関または医師
 31	日付	 MD	医療機器
	患者情報ウェブサイト	 SN	シリアル番号
	インプラントの部位	 UDI	一意のデバイス識別子
	製造元	 REF	カタログ番号
	輸入元		製造国

경고: 유방 임플란트는 역형성 대세포 림프종(BIA-ALCL)과 관련된 유방 임플란트라고 불리는 면역 체계 암 발생과 관련이 있습니다. 자세한 정보는 BIA-ALCL 섹션에서 확인할 수 있습니다. 유방 임플란트 수술을 받은 환자는 주기적으로 외과 의사의 임상 후속 검사를 받아야 합니다.

사용설명서

멸균 실리콘 유방 보형물

모티바 임플란트 매트릭스® (Motiva Implant Matrix®)

Establishment Labs

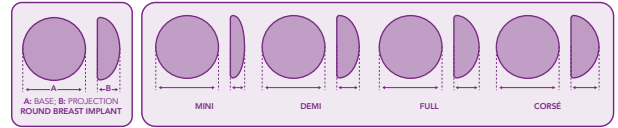
소개

이 제품설명서의 목적은 Establishment Labs의 멸균 실리콘 유방 보형물인 모티바 임플란트 매트릭스(Motiva Implants Matrix®)에 대한 주요 정보를 개괄적으로 제공하는 데 있으며, 그러한 정보에는 기기에 대한 설명, 적응증, 금기증, 경고사항, 예방적 주의사항, 환자와 논의해야 할 관련 사항, 이상반응, 기타 보고된 사항, 반품 방침, 제품 평가, 보장사항, 의료기기 보고 등이 포함됩니다.

기기에 대한 설명

Establishment Labs의 멸균 실리콘 유방 보형물 모티바 임플란트 매트릭스(Motiva Implant Matrix®)는, 이 보형물에 탄력성과 구성성을 주는 고체실리콘의 연속적인 상호연결층과 낮은 확산장벽 젤기술로 구성되는 유방확대 기기입니다. 모든 보형물은 위에 설명된 젤, 패지 및 실리콘 젤 충전물로 구성됩니다. 젤은 Establishment Labs의 실리콘 젤 독점 제조법인 ProgressiveGel™ PLUS 또는 ProgressiveGel™ ULTIMA® 로 충전되어 있습니다. 모든 실리콘 원료는 미국 FDA 승인을 받은 출처로부터 공급을 받습니다. 다음은 Establishment Labs 멸균 실리콘 유방 보형물 모티바 임플란트의 기 준 범위입니다 Matrix®:

Motiva Implant Matrix® - Round									
Base (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE		사 상 범 위
	P(cm)	V(cc)	P(cm)	V(cc)	P(cm)	V(cc)	P(cm)	V(cc)	
8.5	2.2	105	3.1	135	3.5	145	4.0	180	사 상 범 위
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175	4.2	210	
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205	4.5	240	
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220	4.6	260	
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235	4.8	280	
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255	4.9	300	
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275	5.1	325	
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295	5.2	350	
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315	5.4	380	
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335	5.5	410	
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355	5.7	440	
11.75	2.8	260	3.9	320	4.8	375	5.8	475	
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400	6.0	510	
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425	6.1	550	
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450	6.3	590	
13	3.1	360	4.3	425	5.3	500	6.6	650	
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550	6.9	725	
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625	7.2	825	
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700	7.5	925	
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775	7.8	1050	



용도

Establishment Labs의 멸균 실리콘 유방 보형물 모티바 임플란트 매트릭스(Motiva Implant Matrix®)는 여성 환자들에게서 다음의 시술을 위해 사용되니다.

유방 확대 목적으로 22세 이상 여성의 유방확대술 및 유방확대술 후 재수술 하는 데 사용.

금지 사항(Contraindications)

보형물을 통한 유방 확대술은 다음의 여성에서는 금지됩니다.

- 유방 암종(carcinoma)이 있으며, 유방 절제술(mastectomy)을 하지 않은 여성.
- 전암상태(premalignant)로 고려되는 중증 유선증(advanced fibrocystic disease)이 있으며, 피하 유방 절제술(subcutaneous mastectomy)을 시행하지 않은 여성.
- 활성 감염(active infection)이 있는 여성.
- 현재 임신 중이거나 수유 중인 여성.
- 임상적으로 상처 치유력에 영향을 미치는 것으로 알려진, 비조절성 당뇨병을 포함한 질병이 있는 여성.
- 방치된 당뇨병(uncontrolled diabetes)을 비롯하여, 임상적으로 상처 치유 기능(wound-healing ability)에 영향을 미친다고 알려진 질병이 있는 여성.
- 방사선으로 인한 조직 손상, 부적절한 조직, 면역력이 떨어진 (compromised) 혈관질(vascularity)이나 궤양(ulceration) 등, 임상적으로 유방 성형 수술(mammoplasty)과 맞지 않는 조직 특성을 보이는 여성.
- 정당화될 수 없는 수술 위험이 있다고 외과 전문의가 판단하는 질환이 있거나 치료를 받고 있는 여성 (예: 불안정한 심혈관계 질환(unstable cardiovascular disease), 응고 장애(coagulopathies), 만성 호흡기 질환 등)

경고

외과적 삽입 및 후속 시술을 하는 동안의 주의사항:

- 이식 또는 기타 시술 중 작은 칼(스켈벨) 또는 바늘과 같은 날카로운 도구가 기기에 닿지 않도록 하십시오. 환자로 하여금 다른 치료 의사가 이 경고사항을 준수해야 한다는 것을 알리도록 환자에게 안내해야 합니다.
- 보형물을 요오드 용액에 담그지 마십시오. 주머니 속에서 요오드 용액이 사용된 경우, 탈염수로 완전히 헹구어 주머니에 잔류 용액이 남지 않도록 하십시오.
- 보형물이 소작(cauterization) 기기에 닿지 않도록 하십시오.
- 보형물을 변형하거나 손상된 보형물을 수리 또는 삽입하려고 하지 마십시오.
- 절개 부위 전체에 걸쳐 기기를 삽입하는 동안 젤의 매우 작은 부위에 과도한 힘이 가해지지 않도록 하십시오. 대신에, 삽입하는 동안 가능한 한 보형물의 큰 영역에 힘을 가하세요. 과도하게 힘을 가하면 젤(젤) 과열 또는 보형물 과열로 인해 이식이 실패할 수 있습니다.
- 절개는 보형물의 용적 및 전체 모양을 수용할 수 있는 적절한 길이어야 합니다. 그래야 보형물을 삽입할 때 보형물에 과도한 압박이 가해질 가능성이

줄어듭니다. 매우 작은 개구부를 통해 보형물을 억지로 넣으면 유방 보형물의 셸이 국소적으로 약화되어 쉘 손상, 겔 파열 및 보형물 파열을 유발할 수 있습니다.

- 유륜 주위 및 거드랑이 절개 부위는 삼입을 더 어렵게 만들 수 있어 보형물에 손상을 줄 위험을 증가시킵니다. 유륜 주위를 절개하면 미래의 모유 수유의 가능성을 상당히 감소시킬 수 있습니다.
- 배꼽 접근법을 사용하여 보형물을 넣지 마십시오.
- 삼입 중 기기에 주름이 생기거나 접히지 않도록 하십시오. 닫기 전에 보형물 주위를 손가락으로 움직여 보형물이 평평한지 확인한 뒤 붓기를 권장합니다.
- 가슴 주머니 당 하나 이상의 보형물을 넣지 마십시오.
- 폐쇄 피막 절개(closed capsulotomy)나 외부 힘에 의한 압박으로 구형 구축(capsular contracture)을 다루지 말아야 하며, 이는 보형물의 손상, 파열, 접힘 및 또는 혈종(hematoma)을 일으킬 가능성이 있습니다.
- 개방 피막 절개(open capsulotomy), 가슴 포켓 변경(revision), 혈종/혈청종 흡인(hematoma/seroma aspiration), 조직 검사 및 종양 절제술(lumpectomy)은 보형물 외피에 손상을 줄 수 있으므로, 주의 깊게 시술해야 합니다. 후속 시술 중에 보형물의 위치를 바꿀 때는 보형물이 오염되지 않도록 주의를 기울여야 합니다. 후속 시술 중에 과도한 힘을 사용하면 유방 보형물 셸이 국소적으로 약화되어 쉘 손상 및 잠재적인 보형물 파열을 유발할 수 있습니다.
- 이전에 이식된 적이 있는 제품을 재사용하거나 재소독하지 마십시오. 유방 보형물은 1회 사용하도록 제작되었습니다.
- 조직 괴사, 피부 진무름(necrosis) 및 보형물 분출(extrusion)이 일어나므로, 유방 보형물이 있는 환자에게 마이크로웨이브 투열 요법(diathermy)을 사용하지 마십시오.

예상적 주의사항

1. 특정 인구집단

유방 확대술의 안전 및 효과는 다음 인구집단 또는 상태에 대하여 입증되지 않았습니니다.

- 자가면역질환(예: 낭창, 피부경화증)이 있는 환자.
- 면역 체계가 손상된 환자(예: 현재 스테로이드와 같은 면역억제요법을 받고 있는 경우).
- 상처 치유 능력을 저해하거나(예: 제대로 관리되지 않은 당뇨병 또는 코르티코 스테로이드 요법) 또는 혈액 응고를 방해할 수 있는(예: 와파린 병용 요법) 질환 또는 약물을 복용하고 있는 환자.
- 유방 또는 위를 덮고 있는 조직에 혈액 공급이 줄어든 환자.
- 방사선 요법을 받고 있는 환자.
- 유방고정술(mastopexia)을 병행하지 않고, 유두가 유선하의 폴드(inframammary fold) 아래로 내려온, 유방 하수(pototic breasts)가 있는 여성.
- 이전의 반복된 유막 교정 실패.
- BDD(body dysmorphic disorder, 신체 이형 질환) 및 섭식 장애(eating disorder)를 비롯하여, 우울증이나 기타 정신 건강 장애로 임상 진단받은 환자. 이러한 환자에게는 수술 전에 외과 전문의와 정신 건강 장애 병력을 상의하도록 권고해야 함. 우울증이나 기타 정신 건강 장애로 진단받은 환자들은 유방 확대 수술을 하기 전에 이러한 상태가 안정될 때까지 기다려야 합니다.
- 유방 보형물 삼입술의 안전과 효과를 저해할 수 있는 위험 요소가 있다고 판단되는 복잡한 병력이 있는 기타 환자가 있을 수 있습니다. 수술 절차와 마찬가지로 그러한 환자의 병력을 신중히 검토하여 유방 보형물 삼입술에 적합한 대상인지 확인해야 합니다.

2. 수술 관련 예상적 주의사항

제품 예비 검사 - 파열, 겔 파열, 누출 부위 또는 미립자 오염 여부를 주의 깊게 확인하면서 삼입 직전에 기기를 손으로 부드럽게 만져서 검사하십시오.

수술 기법 및 보형물 선택 - 실리콘 겔 충전 유방 보형물의 이식을 수행하는 데 사용할 수 있는 몇 가지 수술 기법이 있습니다. 따라서, 외과의사는 이 제품 삼입과 맞는, 환자에게 가장 적합한 기술을 선택할 때 임상적 판단을 하도록 권장합니다. 절개는 응집성이 매우 높은 겔로 된 보형물의 부피와 전체 유막을 수용할 수 있는 적절한 길이여야 합니다. 그러나 보형물을 삼입할 때 보형물에 과도한 압박이 가해질 가능성이 줄어들습니다. 매우 작은 개구부를 통해 보형물을 억지로 넣으면 보형물 겔이 손상되고 파열될 가능성이 있거나 겔 파열을 유발할 수 있습니다. 외과의사는, 의사와 환자 간의 상호 이해를 보장하는 현실적인 미적 목표를 설정한 후 부작용의 발생을 최소화하고 최상의 결과를 얻기 위해 현재 허용되는 수술 기법을 선택해야 합니다. 보형물의 크기는 기본 폭 측정, 조직의 특성 및 보형물의 돌출부를 포함하여 환자의 흉벽 치수와 일치해야 합니다. 절감이 있는 보형물(textured implants), 더 큰 보형물, 분비선 이하의 배치(subglandular placement)와 보충물을 덮는 조직의 양이 충분치 않으면 보형물이 더 잘 감지되는 원인이 될 수 있습니다. 큰 크기의 보형물은 압출, 혈종, 감염, 뚜렷한 보형물 주름 및 가시적인 피부 주름과 같은 합병증의 위험성을 증가시킬 수 있습니다.

주의 사항: 적절한 교육훈련을 받고 자국의 상응하는 국가 의료위원회에서 인증한 외과의사만이 제품을 사용해야 합니다. 자격이 없는 의사가 이 제품을 사용하면 극도로 조악한 미적 결과와 심각한 부작용이 발생할 수 있습니다.

환자와 상의해야 하는 항목

환자 상담 정보

Establishment Labs의 멸균 실리콘 유방 보형물인 모티바 임플란트 매트릭스(Motiva Implants Matrix®) 및 유방 확대술에 관해 상담하기 전에 이 문서와 환자 정보를 신중하게 검토해야 합니다. 의사는 이 문서의 내용을 완전히 읽고 이해해야 하며 기기를 사용하기 전에 질문이나 우려사항이 해결되었는지 확인해야 합니다. 유방 보형물 삼입술은 선택적 시술이며 환자는 정보에 입각한 결정을 내리기 위해 잠재적인 위험성과 이점을 이해해야 합니다. 이러한 이유로, 환자에게 "Motiva Implant Matrix®: 환자를 위한 정보"라고 하는 책자를 읽도록 지시해야 합니다. 의사는 경고사항, 금기증, 예상적 주의사항, 고려해야 할 중요한 요인, 합병증 색션 및 이 문서의 기타 모든 측면에 관해 환자와 논의해야 합니다. 내과의사는 잠재적인 합병증에 대해, 그리고 심각한 합병증에 대한 의학적 관리에는 추가적인 수술과 보형물 제거가 포함될 수 있음을 환자에게 알려야 합니다.

사전 동의

수술 상담을 하는 중 환자에게 Establishment Labs의 "Motiva Implant Matrix®: 환자를 위한 정보"를 제공해야 합니다. 이렇게 되도록 하는 것은 외과의사의 책임이며 기기 사용의 필수적 조건입니다. 환자에게 실리콘 겔 충전 유방 보형물 삼입술과 관련된 위험성, 이점 및 권장사항에 대한 정보를 읽고 충분히 이해할 수 있는 충분한 시간을 제공해야 합니다.

환자, 입회인, 외과의사가, 환자의 의료 기록 파일의 일부가 될 충분한 정보에 입각한 결정 과정을 문서로 기록하기 위해 "사전 동의서(Inform Consent)"에 서명해야 합니다.

환자가 실리콘 겔 충전 유방 보형물을 사용할 때 알고 있어야 하는 몇 가지 사항은 다음과 같습니다.

파열 - 유방 보형물은 셸이 찢어지거나 구멍이 생김으로써 파열될 수 있습니다. 파열은 삼입 후 언제든지 발생할 수 있지만 보형물이 오랫동안 삼입되어 있을 때 발생할 가능성이 더욱 커집니다. 실리콘 겔 충전 유방 보형물의 파열은 대개 증후성이 아니라 무증상입니다 (환자는 증상이 없으며 보형물에 물리적인 변화의 징후가 없음). 따라서, 환자에게 명백한

문제가 없는 경우에도 평생 동안 정기적인 MRI 검사를 통해 무증상 파열을 탐지하도록 권고해야 합니다. 첫 MRI는 수술 후 3 년째, 이후 2년 간격으로 정기적으로 수행해야 하며, 영상은 외과 주치의에게 제출해야 합니다. 환자에게 파열 징후를 검사하기 위해 유방보형물 MRI에 대한 경험이 있는 방사선과 기관의 목록을 제공해야 합니다. 이러한 MRI 평가의 중요성을 강조해야 합니다. MRI에서 파열이 발견되면 환자는 보형물을 제거할 것이 강력하게 권장됩니다.

겔 파열 - 겔 파열은 응집성 실리콘에서 발생할 수 있으며 삽입시 보형물에 가한 과도한 압박의 결과로 자주 발생합니다. 또는, 겔 파열은 구형구축의 발달로 발생할 수 있으며 기기의 왜곡을 일으킬 수 있습니다.

유방조영술 - 외과의사는 환자에게 일상적인 유방조영술을 받도록 권고해야 합니다. 이러한 검사의 중요성을 강조해야 합니다. 환자는 검사하는 사람에게 보형물의 존재 사실, 그 종류, 배치 상태 등에 대해 알리고, 선별유방조영술(screening mammography)보다는 진단유방조영술검사(diagnostic mammography)를 요청해야 합니다. 유방 보형물은 밑에 깔려 있는 유방 조직을 가리거나 위를 덮고 있는 유방 조직을 압축하여 유방조영술 이미지의 해석을 복잡하게 만들 수 있습니다. 보형물이 삽입된 유방의 유방 조직을 적절하게 시각화하기 위해서는, 공인된 유방조영술 검사 센터, 유방 보형물 환자를 검사한 경험이 있는 기술자, 변위 기법 사용 등이 필요합니다. 유방 확대술 환자에 관한 일상적인 미래 연구의 기준치를 결정하기 위하여 수술 전후에 유방조영술을 수행할 수 있습니다.

보형물 제거(Explantation) - 보형물은 평생 사용하는 기기가 아니며, 환자는 생애에 걸쳐 교체하거나 교체 없이 보형물 제거술을 받을 수 있습니다. 보형물이 교체되지 않고 제거될 때, 환자의 유방의 변화는 비가역적입니다. 합병증 비율은 교정 수술(제거와 교체) 후에 높습니다.

재수술 - 파열, 용인할 수 없는 미용적 결과(오목 형성, 주름 발생, 유방의 영구적인 미용 변화 등) 및 기타 합병증으로 인해 환자의 유방에 추가 수술이 필요할 수 있습니다. 환자에게 첫 확대술과 비교하여 교정 수술로 인한 합병증 위험이 증가한다는 것을 알려야 합니다. 예를 들어, 첫 보형물 삽입에 비해 보형물을 교체한 유방 확대 환자에게 심한 구형구축의 위험성이 두 배가 됩니다. 재수술 중에 보형물 쉘의 완전성이 우발적으로 손상되어 제품 기능이 상실될 수 있습니다.

감염 - 유방 보형물과 관련하여 보고된 급성 감염 징후로는 부종, 홍반, 압통, 통증, 열 등이 있습니다. 다른 침습 수술과 마찬가지로, 독소충격증후군(TSS)은 생명을 위협하는 질환으로 유방 보형물 삽입술 후에 드물게 보고된 바 있습니다. TSS의 증상은 갑자기 발생하며 고열(102° F, 38.8° C 이상), 구토, 설사, 일광화상과 같은 발진, 눈출혈, 현기증, 어지러움, 근육통 및 실신을 유발할 수 있는 혈압 강하가 포함될 수 있습니다. 이러한 증상이 나타나면 환자는 즉시 진단과 치료를 위해 자신의 의사에게 연락해야 합니다.

유방 검사 기법 - 환자는 매일 유방 자가 검진을 수행하고, 환자에게 유방 조직과 보형물을 구별하는 방법을 알려주어야 합니다. 환자는 보형물을 과도하게 다루거나 꺾 쥐면 안 됩니다. 덩어리의 존재, 지속적인 통증, 부기, 경화 또는 보형물 모양의 변화가 보형물의 파열 가능성을 나타낸다는 것을 환자에게 알려주어야 합니다. 환자가 이러한 증상을 보이면 그러한 증상들을 보고하고 MRI 검사를 받아 파열 여부를 검사하도록 환자에게 권고해야 합니다.

수유 - 유방 보형물 삽입술은 모유 생산을 감소시키거나 없앴으로써 성공적으로 모유 수유를 할 수 있는 능력을 저해할 수 있습니다. 특히, 유륜주위를 절개하면 미려의 모유 수유의 가능성을 상당히 감소시킬 수 있습니다.

치료 중 손상 방지 - 환자는 보형물의 손상 위험성을 최소화하기 위해 다른 치료 의사에게 보형물의 존재를 알려야 합니다.

국소용 약물 - 환자는 유방에 국소용 약물(예: 스테로이드)을 사용하기 전에 내과의사 또는 약사와 상담해야 합니다.

외상 - 환자는, 특히 외상 또는 예를 들어 가슴 부위의 심한 마사지, 스포츠 활동 또는 안전 벨트 사용으로 유발된 압박의 경우 합병증이 의심된다면 외과의사 또는 내과의사에게 상담을 구해야 합니다.

흡연 - 흡연은 치유 과정을 저해할 수 있습니다.

유방에 대한 방사선 조사 - Establishment Labs는 유방 보형물이 있는 환자에게 있어서 방사선 요법의 생체내 영향을 검사하지 않았습니다. 문헌 연구에 따르면, 방사선 요법이 구형구축, 괴사 및 보형물 압출의 가능성을 증가시킬 수 있다고 시사합니다.

보험 보장 - 환자는 수술을 받기 전에 보험 보장 문제에 관해 의료보험사에 확인해야 합니다.

정신 건강 및 선택적 수술 - 유방확대술과 같은 선택적 시술을 찾는 모든 환자는 완벽보다는 개선에 초점을 맞추는 현실적인 기대를 하는 것이 중요합니다. 환자에게 수술 전에 우울증 또는 기타 정신 건강 장애의 병력에 대해 공개적으로 논의하도록 요청하십시오.

수술 후 관리:

환자에게, 수술 후 며칠간 피곤함과 통증을 느끼고, 가슴이 부은 상태로 있으며, 한 달 이상 신체 접촉에 민감해질 수 있음을 알려야 합니다. 환자는 피부가 새로운 유방 부위에 적응하면서 유방 부위가 조이는 느낌이 들 수도 있습니다. 환자는 적어도 2주 동안 격렬한 활동을 피해야 하지만 수일 안에 적당으로 복귀할 수 있어야 합니다. 적절하다면, 유방 마사지가 권장될 수도 있습니다.

유방 보형물의 기대 수명:

유방 보형물은 평생 쓸 수 있는 기기가 아닙니다. 그러나, 실리콘 유방 보형물의 기대 수명은 기기의 수명에 영향을 줄 수 있는, 제조업체의 통제 범위를 벗어나는 많은 요소가 있기 때문에 정확하게 예측할 수 없습니다. 기간은 여성마다 다릅니다. 일부 여성은 유방 확대 시술 후 수년 안에 교체 수술이 필요할 수 있는 반면, 다른 여성은 10-20년 동안 보형물을 그대로 유지할 수 있습니다. 따라서, 보형물의 기대 수명은 보장할 수 없습니다.

이상반응

다음과 같은 부작용이 있거나 기타 이상반응이 발생하면 환자 정보, 제품 정보, 불만의 이유 및 사건의 요약물을 제공하는 불만 통지서를 작성하여 <https://motiva.health/surgeons/> 으로 보내십시오.

유방 보형물 삽입술은 전신 마취를 사용하여 수행되기 때문에 다른 침습 수술 절차와 같은 정도의 위험성이 따릅니다. 유방 보형물 삽입술 후 환자는 처음 몇 주 동안 부기, 딱딱함, 불쾌감, 가려움, 알레르기, 명통, 주심, 통증 등이 있을 수 있습니다. 실리콘 겔 충전 유방 보형물 삽입술에서 발생할 수 있는 잠재적 이상반응은 다음과 같습니다.

구형구축(capsular contracture)

일반적으로, 캡슐 섬유 피막은 유방 보형물과 같은 이물질 주위에 면역 반응으로 형성되어 이를 격리하는 경향이 있습니다. 구형구축은 피막이 보형물을 조이고 압박할 때 발생합니다. 이로 인해 보형물을 경직(약간 단단한 상태에서 꽤 딱딱한 상태까지)시킬 수 있고, 가장 단단한 것은 다양한 정도의 불쾌감, 통증 및 촉지성을 유발할 수 있습니다. 구형구축은 단단함 외에도 유방 변형, 가시적인 표면 주름 또는 보형물의 변위를 유발할 수 있습니다. 실리콘 겔 충전 유방 보형물의 탐지도 더 어려울 수 있습니다. 구형구축은 감염, 혈종 및 양액종 다음으로 더 흔할 수 있으며, 발생

가능성은 시간이 지남에 따라 증가할 수 있습니다. 구형구축은 최초 이식 수술을 받은 환자보다 교정 수술을 받은 환자에서 일반적으로 발생합니다. 구형구축은 보형물 파열의 위험요소이며 확대술 및 재건술 환자가 재수술을 받게 되는 가장 일반적인 이유입니다.

구형구축은 그 심각성에 있어서 4단계로 등급이 매겨집니다.

베이커 1등급: 유방이 부드럽고 자연스럽게 보임.

베이커 2등급: 유방이 약간 단단하지만 정상적으로 보임. 베이커 3등급:

유방이 단단하고 비정상적으로 보임.

베이커 4등급: 유방이 딱딱하고, 통증이 있고, 비정상적으로 보임. 환자에게 통증 또는 단단함이 심한(베이커 3등급 3 내지 4등급) 경우 수술이 추가적으로 필요할 수 있다는 것과 추가 수술 후 구형구축이 다시 발생할 수 있다는 것을 알려야 합니다.

구형구축을 교정하려면 수술로 피막을 제거하거나 풀어지게 해야 하거나, 보형물 자체를 제거 또는 교체해야 할 수 있습니다. 폐쇄 피막절개술(피막 조직을 '터뜨리거나' 피막을 외부적으로 조각하여 얇은 구형구축을 치료하기 위한 일반적인 기술이었으나, Establishment Labs를 포함한 대부분의 제조업체는 보형물 파열을 일으킬 수 있기 때문에 이를 금하고 있습니다.

파열

유방 보형물은 수십 년 동안 신체 내에서 손상 없이 그대로 유지될 수도 있지만, 그러한 모든 기기는 어느 시점에 가서는 고장 나게 되어 있습니다. 유방 보형물은 쉘이 찢어지거나 구멍이 생김으로써 파열될 수 있습니다. 파열은 이식 후 언제든지 발생할 수 있지만 보형물이 삽입되어 있을수록 더 많이 발생할 수 있습니다. 다음과 같은 경우 보형물이 파열될 수 있습니다 - 수술 기기에 의한 손상, 이식 중 보형물에 가해진 압박 및 약화, 보형물의 연식과 디자인, 유선 아래가 아닌 근육 아래 위치, 수술 후 혈종 또는 장액종 발생, 보형물 쉘의 접합 또는 주름, 흉부에 과도한 힘(예, 금기시되는 폐쇄 피막절개술 등등에), 외상, 유방조영술 중 압박, 심한 구형구축. 실리콘 겔 충전 보형물의 파열은 대개 증상이 없습니다. (현재로서는 MRI 검사가 무증상 파열에 대한 최상의 검진 방법입니다.) 이는 대부분의 경우 보형물이 찢어지거나 구멍이 생겼는지 여부를 의사나 환자 둘 다 알 수 없음을 의미합니다. 이것이 바로, 파열 검진을 위해 3년 후 첫 MRI를 하고, 그 후 2년 간격으로 정기적으로 촬영하도록 권고하는 이유입니다. 때때로 보형물을 둘러싼 또는 거드랑이에 있는 덩어리, 유방 또는 보형물의 크기 또는 모양의 변화 또는 손실, 통증, 저림, 붓기, 무감각, 화상 또는 유방의 경화와 같은 겔 보형물 파열과 관련된 증상이 있습니다.

MRI 결과 파열이 발견되거나 파열 징후나 증상이 있으면 보형물을 교체하거나 교체하지 않고 제거해야 합니다. 환자가 보형물 파열을 나타내는 증상을 보이면 MRI 검사를 통해 파열 여부를 검진해야 합니다. 파열이 발생하면 실리콘 겔은 보형물을 둘러싼 캡터 조직 피막 내에 남아 있거나(피막 내 파열) 피막 외부로 이동하거나(피막 외 파열) 유방을 벗어나 이동(이동된 겔)할 수 있습니다. 파열이 피막 내에서 피막 외로, 그리고 그 이상 진행될 수도 있습니다.

다음은 다른 제조업체의 다양한 보형물 모델을 사용하는 여성의 보형물 파열로 인한, 아직 완전히 규명되지 않은 건강상 결과에 대한 요약입니다.

- 문헌 상의 파열과 관련된 국소 유방 합병증으로는 유방의 단단함, 유방의 형태 또는 크기의 변화, 유방 통증 등이 있습니다. 이러한 증상은 파열에 특유한 것이 아니며, 구형구축이 있는 여성도 경험할 수 있습니다.
- 흉벽, 거드랑이 또는 복벽과 같은 인접한 조직뿐만 아니라 팔 아래 더 먼 부위 또는 서혜부 안으로의 겔 이동이 드물게 보고된 바 있습니다. 이로 인해 몇 가지 사례에서 신경 손상, 육아종 형성 또는 겔과 직접 접촉하는 조직의 파열이 발생했습니다. 실리콘 유방 보형물 환자의 간에 실리콘이 있다는 보고가 있었습니다. 파열의 증거가 없는 여성에서도 실리콘 겔 물질이 거드랑이 림프절로 이동하여 림프절 장애로 이어졌다고 보고된 바 있습니다.

- 파열된 보형물이 결합 조직 또는 류마티스 질환 또는 피로 및 섬유근통 같은 증상의 발달과 관련이 있는지 여부에 대한 우려가 제기되었습니다. 여러 의학 조사가 다양한 제조업체 및 보형물 모델의 유방 보형물을 사용하는 많은 여성들을 평가했습니다. 이러한 연구들은 유방 보형물과 류마티스병의 연관성을 지지하지 않습니다.

겔 파열

겔 파열은 충전재가 과도한 내재적 힘에 의해 강제로 분리될 때 발생하는 겔에서의 틈 또는 균열로 정의됩니다. 결과적으로, 모양은 비가역적으로 상실되어 교체가 필요합니다. (Jill Baker 외, 2016). 겔 파열은 응집성 실리콘에서 발생할 수 있으며 삽입시 보형물에 가한 과도한 압박의 결과로 자주 발생합니다. 또는, 겔 파열은 구형구축의 발달로 발생할 수 있으며 기기의 왜곡을 일으킬 수 있습니다.

기기를 삽입하는 동안 겔의 작은 부위에 과도한 힘을 가하지 말아야 합니다. 대신에, 가능한 한 보형물의 큰 영역에 힘을 가해야 합니다.

겔에는 응집성이 매우 높은 겔로 된 보형물의 부피와 전체 윤곽을 수용할 수 있는 적절한 길이여야 합니다. 그러나 보형물을 삽입할 때 보형물에 과도한 압박이 가해질 가능성이 줄어들지만, 매우 작은 개구부를 통해 보형물을 억지로 넣으면 보형물 겔이 손상되고 파열될 가능성이 있거나 겔 파열을 유발할 수 있습니다.

겔 파열은 초음파 또는 자기공명영상(MRI)으로 발견할 수 있습니다.

대부분의 겔 파열은 임상적으로 발견되지 않습니다.

통증

유방 확대술 또는 재건술을 받은 대부분의 여성은 수술 후 유방 또는 가슴 통증을 경험하게 됩니다. 이 통증은 일반적으로 여성들 대부분이 수술 후 치유함에 따라 줄어들지만 일부 여성들에게는 만성적인 문제가 될 수 있습니다.

혈종, 이동, 감염, 너무 큰 보형물 또는 구형구축은 만성 통증을 유발할 수 있습니다. 갑작스럽고 심한 통증은 보형물 파열과 관련이 있을 수 있습니다. 의사는 상양한 통증이 있거나 통증이 지속된다면 즉시 보고하도록 환자를 지도해야 합니다.

유두 및 유방 감각의 변화

유방 수술로 인해 유방 또는 젖꼭지의 민감도가 증가/감소할 수 있습니다. 일반적으로 감각은 젖꼭지 자체가 제거된 완전한 유방 절제술 후에 상실되고, 부분 유방 절제술 후에는 심하게 강아들 수 있습니다. 수술 후 변화의 범위는 젖꼭지나 유방에 있어서 장한 민감도에서 무감각에 이르기까지 다양합니다. 이러한 변화의 일부는 일시적일 수 있지만, 영구적일 수도 있으며, 환자의 성적 반응 또는 수유 능력에 영향을 미칠 수 있습니다.

감염

수술 또는 이식으로 감염이 발생할 수 있습니다. 수술로 인한 감염의 대부분은 수술 후 수일에서 수주 내로 나타납니다. 그러나, 감염은 수술 후 언제든지 발생할 수 있습니다. 또한, 유방 및 유두 퍼어싱(piercing) 기술은 감염 가능성을 높일 수 있습니다. 보형물이 있는 조직의 감염은 보형물이 없는 조직의 감염보다 치료하기가 더 어렵습니다. 감염이 항생제에 반응하지 않으면 보형물을 제거해야 할 수 있고, 감염을 치료한 후 다른 보형물을 넣어야 할 수 있습니다. 다른 외과 수술과 마찬가지로, 유방 보형물 삽입 후 여성에게 독소충격증후군이 드물게 나타납니다. 이것은 생명을 위협하는 질환이며, 증상으로는 갑작스런 발열, 구토, 설사, 실신, 현기증, 일광화상과 같은 발진 등이 있습니다. 환자는 이러한 증상이 나타나면, 즉시 진단 및 치료를 받도록 주치의에게 문의해야 합니다.

혈종/장액종

혈종은 보형물 주위의 공간에 고인 혈액이며, 장액종은 보형물 주위에 들어찬 체액입니다. 수술 후 혈종 또는 장액종을 알게 되면 나중에 감염 또는 구형구축이 발생할 수 있습니다. 혈종 또는 장액종의 증상으로는 붓기, 통증, 멍 등이 있습니다. 혈종 또는 장액종은 대개 수술 직후에 발생합니다. 그러나, 유방 손상 후 언제라도 발생할 수 있습니다. 신체가 소량의 혈종 및 장액종을 흡수하는 반면, 일부는 수술을 필요로 하며, 일반적으로 배출을 수반하며 적절한 치유를 위해 잠재적으로 상처 부위에 외과적 배출관을 일시적으로 유치합니다. 외과적 배출로 인해 작은 흉터가 발생할 수 있습니다. 보형물이 손상되어 있다면, 외과적 배출 시술 중에도 보형물이 파열될 수 있습니다.

수유

수유를 하려고 하는, 유방 보형물이 있는 대부분의 여성들은 성공적으로 모유 수유를 하지만, 유방 보형물이 있는 여성에게 위험성이 증가하거나 유방 보형물이 있는 여성의 자녀가 건강상의 문제를 더 많이 겪는지 여부는 알려져 있지 않습니다. 현재, 모유 수유 중 여성의 실리콘이 유방 보형물 실리콘 셸에서 모유로 전달될 수 있는지 또는 잠재적 결과가 무엇일지는 알려져 있지 않습니다. 유륜 주위 수술 접근법은 모유 수유의 어려움을 더욱 증가시킬 수 있습니다. 그러나, 미국소아과학회(American Academy of Pediatrics)는 보형물이 있는 여성이 수유를 삼가야 할 이유가 없다고 밝혔습니다.

석회화

칼슘 침착물은 보형물 주위의 흉터 조직에 형성되어 통증과 단단함을 유발할 수 있으며, 유방조영술을 통해 확인이 가능합니다. 이러한 침착물은 유방암의 징후인 칼슘 침착물과는 다른 것으로 식별되어야 합니다. 석회화를 제거하고 검사하려면 추가 수술이 필요할 수 있습니다. 칼슘 침착물은 유방 축소 수술을 받는 여성, 혈종이 형성된 적이 있는 환자, 심지어 유방 수술을 받지 않은 여성의 가슴에서도 발생합니다. 칼슘 침착물의 발생은 나이가 들면서 두드러지게 증가합니다.

상처 치유의 지연

일부 환자의 경우 상처 치유 시간이 길어질 수 있습니다. 흡연은 치유 과정을 저해할 수 있습니다. 상처 후 영구적인 흉터 변형이 발생할 수 있습니다. 감염 및 피사의 위험이 증가할 수 있습니다. 상처 치유 시간은 수술 또는 절개 유형에 따라 다를 수 있습니다.

보형물 압출

조직의 적절한 적용범위 부족, 국소적 외상 또는 감염은 보형물의 노출 및 압출을 유발할 수 있습니다. 이것은 스테로이드 약물의 사용으로 또는 유방 조직의 방사선 요법 후에 일어난 것으로 보고되었습니다. 조직 파괴가 일어나고 보형물이 노출되면, 보형물을 제거할 필요가 있을 수 있으며, 이로 인해 추가로 흉터가 생기거나 유방 조직이 소실될 수 있습니다.

피사

피사는 보형물 주위에 죽은 조직이 형성되는 것입니다. 이는 상처가 치유되지 못하게 할 수 있으며 수술적 교정 또는 보형물 제거를 필요로 할 수 있습니다. 피사 후 영구적인 흉터 변형이 발생할 수 있습니다. 피사와 관련된 요인으로는 감염, 수술 주머니에서의 스테로이드 사용, 흡연, 화학요법/방사선 및 과도한 열요법 또는 냉요법이 포함됩니다.

육아종

이것은 체세포가 실리콘과 같은 이물질을 둘러쌀 때 형성될 수 있는 양성 덩어리입니다. 모든 덩어리와 마찬가지로 악성 종양을 배제하기 위해서는 이것을 추가로 평가해야 합니다.

유방 조직 위축/흉벽 변형

유방 보형물의 압력으로 인해 유방 조직이 얇아지고 수축되어(보형물 가시성 및 촉진성 증가가 동반됨) 흉벽 기형을 유발할 수 있습니다. 이는 보형물이 여전히 제자리에 있는 동안이나 보형물을 대체하지 않고 제거한 후에 발생할 수 있습니다. 이러한 질환 중 어느 하나로 인해 추가적인 수술 또는 유방에 용인할 수 없는 오목형성/주름(creasing)이 생길 수 있습니다.

임파선염

문헌에서 임파선염이 손상되지 않거나 파열된 실리콘 유방 보형물 모두와 관련이 있다고 보고된 바 있습니다. 한 연구에서, 손상되지 않거나 파열된 실리콘 겔 보형물이 있는 여성 모두의 겨드랑이 림프절에 비정상적인 조직 반응, 육아종 및 실리콘이 존재한다고 보고되었습니다. 다양한 제조사 및 보형물 모델의 보형물을 가지고 있던 여성들에게서 이러한 보고가 있었습니다.

불만족스러운 결과

주름, 비대칭, 보형물의 위치 변화/이동, 부정확한 크기, 보형물 촉진성/가시성, 흉터 변형 또는 비후흉터 형성과 같은 만족스럽지 않은 결과가 발생할 수 있습니다. 이러한 결과 중 일부는 불쾌감을 유발할 수 있습니다. 이미 존재하는 비대칭은 보형물 수술로 완전히 교정할 수 없습니다. 환자 만족도를 높이기 위해 교정 수술을 권할 수 있지만 추가적인 고려사항과 위험이 수반됩니다. 세심한 수술 전 계획수립 및 수술 기법을 통해 불만족스러운 결과를 최소화할 수 있으나 항상 막을 수 있는 것은 아닙니다.

보고된 기타 상태들

문헌에 따르면, 실리콘 유방 보형물이 있는 여성의 다른 상태들에 대한 보고들이 있습니다. 유방 보형물과의 잠재적 연관성을 평가하기 위해 이러한 질환들 중 많은 것이 연구되었습니다. 그러나, 유방 보형물과 아래 열거된 상태 간의 인과관계는 확립되지 않았습다.

혼합결합조직병(CTD)

1990년대 초반 이후로 실리콘 겔 유방 보형물과 전신병 간의 연관성을 조사하기 위해 여러 국가의 정부 보건부에서 약 12건의 체계적인 종합 검토를 의뢰했습니다. 이러한 독립적인 과학적 보고서로부터, 실리콘 유방 보형물과 결합조직 질환 간에 인과 관계가 있다는 명백한 증거가 없다는 데 대한 분명한 의견 일치야 형성되었습니다.

신경질환, 징후, 증상

유방 보형물이 있는 일부 여성들은, 신경장애(예: 시각적 증상 또는 감각, 근력, 긴기, 균형, 사보 또는 기억의 변화) 또는 질병(예: 다발경화증)을 겪었으며, 그러한 사람들은 그러한 증상이 보형물과 관련이 있다고 믿고 있습니다. 그러나, 유방 보형물과 신경질환 간의 인과관계에 대해 발표된 문헌상의 증거는 없습니다.

겔 확산

소량의 실리콘이 실리콘 겔 충전 보형물의 탄성중합체(엘라스토머) 막을 통해 확산될 수 있습니다. 외견상 손상되지 않은 겔 충전 보형물이 있는 환자의 인공물 주변의 막, 겨드랑이 림프절 및 다른 원위부에서 소량의 실리콘이 검출되었다고 문헌에 보고되었습니다. 장기적인 보형물에 대한 일부 연구에서는 겔 출혈이 구형구축 및 임파선염이 생기는 원인이 될 수 있다고 보고 있습니다. 다른 한편으로, 실리콘 겔 충전 유방 보형물이 식염수 충전 유방 보형물에 비해 합병증 발생률이 유사하거나 더 낮다는 사실이, 겔 출혈이 구형구축 및 기타 국소 합병증의 현저한 기여 요인이라는 데 대한 반대 증거로 제공됩니다.

위치 이상

유방 보형물의 위치 이상은 수술 중 잘못된 배치 또는 보형물의 원래 위치로부터의 이동으로 정의됩니다. 전하는 바에 따르면, 위치 이상은 여러 요인으로 인해 자주 발생한다고 하며, 기기 사용기간 동안 발생할 수 있습니다. 보형물의 이동은 외상, 구형구축, 중력 또는 최초의 잘못된 배치로 인해 발생할 수 있습니다. 외과의사는 수술을 세심하게 계획해야 하고, 위치 이상의 위험을 완전히 피할 수는 없지만 최소화할 수 있는 기법으로 수술을 수행해야 합니다. 이러한 경우에 관련된 위험성은 미학적 결과에 대한 불만입니다. 환자가 나타내는 임상 증상은 유방의 모양, 변위 또는 단단한 느낌이 변화입니다. 환자의 만족도를 높이기 위해 교정 수술이 권장될 수 있습니다. 교정 수술을 수행하기 전에 새로운 고려사항과 위험을 고려해야 합니다.

아래로 처짐

유방 보형물 삽입술 후, 유방 보형물의 낮은 변위로 유륜과 유방 밑 주름 사이의 거리가 늘어납니다. 문헌에서 보고된 리스크 요인으로는 기존 유방 조직의 특성(얇은 피하 조직, 피부의 흉, 유방 융기), 유방 보형물 선택 (보형물이 큼), IMF 절개, 수술할 때 보형물의 배치(근육 아래 및 유선 아래) 등이 있습니다. 유방 아래로 처지는 보형물에 의해 나타나는 임상적 증상으로는, 다른 것들 중에서도, 비대칭, 위를 가리키는 유륜, 유방의 처짐, 보형물의 들어간 현상 등이 있습니다. 이러한 합병증을 예방하기 위해서는 가능한 원인을 예상하고(예를 들어, 유방 연조직에 대해 주의 깊게 개별 평가하고, 신중한 보형물 선택, 그러한 리스크를 최소화할 수 있는 기법의 준비 등), 시술 후 적절한 유방 교정물을 착용하는 것이 필요합니다. 치료는, 단순히 교정 유방 아래 고정 기술이나 지지물의 추가 사용 등 합병증의 정도에 따라 다를 수 있습니다.

뒤집힘

뒤집힘이라고도 불리는 전방/후방 변위는 코히시브젤(cohesive gel) 보형물에서 보다 빈번하게 발생하는 것으로 설명되어 왔습니다. 보형물의 평평한 기반이 앞쪽에 위치하게 됨으로써 환자의 유방이 변형되기 때문에 유방의 모양이 일게 됩니다. 문헌들의 기록에 따르면, 유방 봉투(breast envelope), 보형물의 물리적 특성, 주머니 절개부 사이의 상호작용이 변위의 원인으로 알려져 있습니다. 다른 이분으로는 유방 조직의 수축 현상이 있습니다. 보형물의 특성과 관련하여, 뒤집힘은 섬유질의 유무, 보형물의 모양/특징, 젤의 비율 등과 관련이 있습니다. 감염, 혈종, 캡슐의 지속적 수축 상태, 절개, 수술사의 경험, 신체적 활동, 보형물의 외부 조작과 같은 다른 요인이 이러한 합병증의 진행에 기여할 수도 있습니다. 진단은, 가슴 보형물의 상실에 대한 환자의 불만(문제가 된 곳을 검사하여 확인할 수 있음)과 같은 임상적 증거에 기초합니다. 진단을 확정할 수 있는 MRI나 CT 촬영이 유용할 수 있지만, 그런 것까지 필요하지는 않습니다. 뒤집힘은 클리닉에서 양손을 조작하여 치료할 수 있으며, 반복하여 재발할 수도 있습니다. 하지만, 경우에 따라서는 체수술을 통하여 주머니 수치를 줄이는 것이 필요할 수도 있습니다.

유방조영술 방해

유방보형물(특히, 유선 아래에 배치된)은 밑에 깔려 있는 유방조직을 가리거나 뒤를 덮고 있는 유방조직을 압박하여 유방조영술 영상의 해석을 복잡하게 만듭니다. 유방 보형물이 있음으로 해서 유방조영술 중 조직의 압박 범위를 줄인다는 사실에도 불구하고, 보형물이 있는 여성의 유방암에 관한 많은 연구에서 진단시 질병 단계에 있어서 상당한 차이를 발견하지 못했으며, 예후는 보형물 삽입 환자 및 비삽입 환자 간에 유사하게 나타났습니다. 보형물이 삽입된 유방의 유방 조직을 적절하게 시각화하기 위해서는, 공인된 유방조영술 검사 센터, 유방 보형물 환자를 영상 검사한 경험이 있는 기술자, 변위 기법 사용 등이 필요합니다. 앞 유방 조직은 변위 보기에, 뒷 유방 조직은 압박 보기에서 가장 잘 보입니다. 압축 보기에서 가시영역의 35% 감소가 변위 보기 25%로 개선됩니다.

자기공명영상(MRI)의 방해

마이크로트랜스폰더(Microtransponder)가 있는 밀핀 실리콘 보형물 모티바 임플란트 매트릭스는 MRI를 조건으로 고려할 수 있습니다. MRI 연구 중 마이크로트랜스폰더는 방사선 전문의가 보형물의 조사범위와 환자 조직의

일부를 볼 수 없게 하는 마이크로트랜스폰더(인공물이라고도 함) 주위에 MRI 이미지를 즉시 생성할 수 있습니다.

따라서, 파열 탐지를 위한 보형물 쉘의 부적절한 평가 또는 그것이 인공물 부위에 있는 암을 가릴 경우 암 진단이 누락되는 등 이 인공물과 관련된 MRI 위험성이 잠재적으로 추가될 수 있습니다.

인공물로 인해 파열된 쉘을 놓칠 수 있는 위험성을 계산한 결과는 마이크로트랜스폰더-초소형반응기 포함 Motiva Implants® 166,000개당 1의 확률입니다.

인공물로 인해 유방암 탐지를 놓칠 위험성은 마이크로트랜스폰더를 포함하는 Motiva Implants®를 가지고 있는 환자에게 수행한 MRI 검사에서 고위험성 환자의 암이 재발할 확률은 596명 중에서 1명입니다. 고위험성 환자군을 선별하기 위해 US와 결합하여 MRI를 사용했을 때, 잠재할 환자를 놓치기(허위양성) 위해서는 17,892회의 MRI와 US 결합 검사가 필요합니다. MRI 외에도 초음파 검사를 수행하여 방사선 전문의가 MRI에서 생성된 인공물 내의 영역을 볼 수 없게 함으로써 이러한 위험을 감소시킬 수 있습니다. 이와 같이, 마이크로 트랜스폰더가 존재하고 있고, 유방 보형물 내부의 패치 영역 근처에 내장되어 있음을 방사선 전문의에게 알려야 합니다. MRI 영상이 없는 인공물의 존재는 예상 크기와 함께 예상되어야 합니다.

유방 보형물 관련 역형성큰세포림프종(BIA-ALCL)

인공유방 이식 시 인공유방 연관 역형성 대세포 림프종(이하 BIA-ALCL) 발생 가능성이 있으므로, 의료인으로부터 충분한 설명을 듣고 이식 여부를 결정합니다.

• BIA-ALCL 진단관련 의료인 권고사항

- 먼저, 문진 등을 통해 BIA-ALCL 외에도 장액종을 일으킬 수 있는 원인(감염, 외상 등)이 있는지 여부를 확인하시기 바랍니다.
- BIA-ALCL이 의심된다면, 중앙 세포가 피막 주변부 조직으로 퍼지지 않도록 하는 것이 중요하므로, 확인이 내려질 때까지 수술적 치료는 미뤄야 합니다.
- BIA-ALCL 확인을 위해서는 초음파 유도에 장액을 세침 흡인하되, 장액은 최소한 20-50cc 이상 확보되어야 진단이 가능하며, 조직절편 제작을 위해 되도록 많이 확보되는 것이 좋습니다.
- 보형물을 이식한 유방에 덩어리 발생 시 주 증상인 경우 바늘 생검을 통해 조직을 채취하여 진단할 수도 있습니다.
- 채취한 장액이나 조직은 채취 직후 검사실로 보내어 진단을 위한 병리검사(천액 세포병리검사 혹은 조직병리검사 등)로 이상세포 판별과 함께 면역조직(세포)화학검사 등을 이용하여 확인을 시행하여야 합니다.
- BIA-ALCL 치료관련 의료인 권고사항
 - 일반적일 림프종과 달리, BIA-ALCL은 고형 장기암과 비슷한 진행 양상을 띄게 됩니다. 즉, 질병 초기에는 중앙 세포가 인공유방 보형물 주변부나 피막에 국한되어 있지만, 병이 진행될수록 국소 림프절 및 전신 림프절로 전이가 일어나게 됩니다. 따라서, 병리검사 및 병기검사에서 중앙이 림프절이나 다른 조직으로 전이되지 않은 국소단계에서는 병변과 보형물 및 피막을 완전히 제거하는 것만으로 완치가 가능하며 이 경우 추가적인 항암 요법이나 방사선 치료는 필요하지 않습니다. 그러나, 주변조직의 침범이나 림프절 전이가 일어난 경우에는 항암 요법이 필요하며, 국소적으로 병변이 남아있는 경우 방사선 요법을 시행할 수도 있습니다.

• BIA-ALCL 관련 환자 권고사항

- 국내 외 전문가들은 이상 증상이 없는 사람에게 BIA-ALCL 예방 목적의 유방보형물 제거수술을 권고하고 있는 않습니다. 그 이유는 낮은 BIA-ALCL의 발생 비율(약 0.003-0.03%)과 마취 수술로 인한 마취 합병증, 수술 후 발생할 수 있는 염종과 출혈, 흉터발생 등을 종합적으로 고려했을 때, 예방적 제거 수술로 기대할 수 있는 효과가 크지 않기 때문입니다. 그럼에도 불구하고 제거를 원하는 경우에는 의료인과 상담하시기 바랍니다.
- BIA-ALCL 의심 증상이 있을 경우, 신속하게 수술은 주치의사나 유방관련 전문의가 있는 의료기관을 방문하여 검사를 받아보시기 바랍니다.
- BIA-ALCL 주요 의심 증상은 장액종(조직액이 특정 장소에 고여서 덩어리처럼 만져지는 것)으로 인한 유방 크기의 변화, 딱딱한 덩어리가

만져지거나 피부에 케양, 발적이 발생하는 것 등이지만, 의심되는 증상이 모두 BIA-ALCL을 의미하는 것은 아닙니다.

- BIA-ALCL은 조기 발견 시 완치가 가능하므로, 이식한지 1년이 지난 사람은 이상증상이 없어도 1년에 1회 정기적으로 수술받은 주치의나나 유방관련 전문의에게 진료를 받을 것을 권고합니다.

인공유방 보형물이 있는 환자에게 보형물에 인접한 흉터 막 (Scar Capsule)에 경미하지만 유의미한 역형성대세포림프종(ALCL) 발생 위험성이 있습니다. 거친(textured) 표면을 가진 인공유방은 매끄러운(smooth) 표면의 인공유방보다 이식 후 유방보형물 관련 역형성대세포림프종(BIA-ALCL: Breast Implant – Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma)이 더 빈번하게 발생한다는 보고가 있어 의료인과 환자는 인공유방 시술 시 아래사항을 준수합니다.

- **의료인**
 - 대부분의 유방보형물 관련 역형성대세포림프종(BIA-ALCL) 확진 사례는 거친(textured) 표면의 인공유방에서 발생하였음을 주지합니다.
 - 다양한 유형의 인공유방이 가지는 유익성과 위해성에 관하여 환자에게 충분히 설명하고, 인공유방을 이식한 환자에게 정기적인 관리와 지원을 지속적으로 제공하도록 하여야 합니다.
- **환자**
 - 인공유방을 시술 받기 전 인공유방 타입 선택 시 거친(textured) 표면의 인공유방과 매끄러운(smooth) 표면의 인공유방에 대한 유익성과 위해성에 관하여 의료인과 상의합니다.

[모델별 표면특성]

수허 16-329호의 모델명별 ‘표면특성’은 아래와 같으며, 의료인은 인공유방을 이식하는 환자에게 시술 전 제품의 ‘표면특성’을 정확히 고지하고 이와 관련 ‘역형성대세포림프종’ 관련 내용을 명확히 제공하여야 합니다.

모델명	표면특성
RSM-105와 399건	매끄러운(Smooth)

BIA-ALCL은 면역 체계의 세포와 관련된 희귀한 T 세포 림프종입니다. 2016년 세계보건기구(WHO)는 이를 유방 보형물 삽입 관련 질환으로 인정했습니다. 전 세계적인 보고 및 전 세계 보형물 판매 데이터의 상당한 한계로 인해 정확한 사례수를 결정하기가 어려운 상태입니다. 대부분의 데이터에 따르면 BIA-ALCL은 매끄러운 표면보다 거친표면이 있는 표면의 유방 보형물을 이식한 후 더 자주 발생한다고 보고되었습니다.

프랑스 국립의약품건강제품안전청(ANSM)은 거친표면이 있는 유방 보형물 제조업체에게 생체 적합성 테스트를 수행하도록 요청했습니다.

Establishment Labs는 그러한 요청을 준수했습니다.

유방 보형물 및 역형성대세포림프종(ALCL)이 생길 위험과 관련된 의학 문헌이 상당히 많이 있습니다. FDA에 따르면, FDA의 2017년 3월 공지일 현재 검토된 모든 정보는 “유방 보형물이 있는 여성은 ALCL의 위험이 매우 낮지만 유방 보형물이 없는 여성에 비해서는 그 위험성이 높다”는 것을 보여주고 있습니다. 유방 보형물과 관련된 ALCL의 경우는 대부분 보형물 및 보형물 주변의 피막을 제거하여 치료되며 일부 경우는 화학요법 및 방사선 치료를 받았습니다.

다음은 BIA-ALCL에 관하여 FDA가 알려주는 시범자가 고려할 사항입니다.

유방 보형물 환자가 있다면, 일상적인 치료 및 지원을 계속 제공해야 합니다.

BIA-ALCL은 매우 드문 질환입니다. BIA-ALCL이 발생한 경우에는 후기발병 지속장액종으로 인해 보형물 고정수술을 받는 환자에서 가장 빈번하게 확인되었습니다. 일반적으로 통증, 덩어리, 부기 또는 비대칭과 같은 증상이

후기발병 환자에서만 확인되었기 때문에, 증상이 없거나 기타 이상반응이 없는 환자에게 예방적으로 유방 보형물을 제거하도록 권장하지는 않습니다.

현재 권고 사항에는 다음 조직들이 포함됩니다.

BIA-ALCL의 확인된 사례 대부분이 거친표면이 있는 유방 보형물이 있는 여성에게서 발생했다는 것을 유의할 것. 수술 전에 환자에게 기타 교육 자료뿐만 아니라 제조자의 라벨 시트내용을 제공하고 다양한 종류의 보형물의 이점과 위험성에 대해 상의할 것.

후기발병 지속장액종을 앓는 환자가 있다면 BIA-ALCL의 가능성을 고려할 것.

어떤 경우에, 환자가 구형구축 또는 유방 보형물에 인접한 종괴를 보였습니다.

BIA-ALCL로 의심되는 환자가 있다면 적절한 전문가에게 의뢰하여 평가를 받게 합니다. BIA-ALCL을 검사할 때 신중한 장액종 액과 피막의 대표적인

부분을 수집하여 BIA-ALCL을 배제하기 위해 병리 검사를 받도록 보냅니다.

진단 평가에는 라이트 검사(Wright Giemsa) 염색된 파마르표본으로 장액종

액을 세포학적으로 평가하고 분화무리(CD) 및 역형성림프종 키나아제(ALK)

표지자에 대한 세포차단 면역조직화학검사가 포함되어야 합니다.

환자의 다학제간 치료팀과 조정하여 개별화된 치료 계획을 수립합니다. 치료

방법을 선택할 때 성형의과재단 또는 미국종합암네트워크(NCCN)의 현재

임상진료지침을 고려합니다.

보고 된 사례에 대한 최신 통계 데이터는 다음을 참조하십시오.

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm>

사용법

일회용

본 제품은 한 환자를 위한 한 번의 시술에 사용하도록 제작되었습니다. 제거한

보형물을 재사용하지 마십시오. 일회용 기기를 재사용하게 되면 그러한 기기를

사용함으로써 얻는 이익보다 환자와 의료진이 처하게 될 수 있는 위험성이 더

큽니다. 이 제품은 어떤 방법으로든 재가공하거나 다시 사용하는 것을

고려하고 있지 않으며, 이는 같은 환자에게 재사용하는 것도 마찬가지로입니다.

일회용 기기를 재사용함으로써 환자와 의료진의 안전, 제품의 성능과 효과에

악영향을 미칠 수 있고, 환자와 의료진을 감염과 같은 불필요한 위험성에

노출시키며, 적절한 세척과 오염제거, 세정제 잔류, 내독소에 대한 반응, 다른

생물학적 유해물체의 노출, 기기의 고장 등이 없음을 보장할 수 없습니다. 이러한

의료행위는 관할권에 따라 다를 수 있는 법적 문제를 야기할 수도 있습니다.

제품 추적

제품 이터 추적 스티커가 각 기기마다 제공되어 내부의 제품 포장 내에 있으며,

제품별 정보를 제시하고 식별용으로 환자 차트에 부착해야 합니다. 또한

해당하는 경우, 기기 추적 양식(Device Tracking Form), 환자 ID 카드 및

병원 파일에 스티커를 사용할 수 있습니다. 환자가 Establishment Labs S.A.의

기기-추적 프로그램에 참여하여, www.motivaimplants.com에서 자신의

보형물 정보를 입력하도록 권고해야 합니다.

이와 같이 하면 Establishment Labs S.A.가 각 환자의 연락 정보 기록을

보유하게 되어 환자들이 인식해야 할 보형물의 리콜이나 기타 문제점 발생 시

연락할 수 있게 됩니다.

멸균 제품

제조업체는 건열멸균법을 사용하여 제품을 멸균하고, 각 멸균 실리온 유방

보형물을 이중 멸균 배리어(barrier) 일차 포장하여 밀봉된 상태로 제공합니다.

유방 보형물을 멸균 구역으로 옮기는 동안 표준 절차를 사용하여 멸균 상태를

유지합니다. 활석 성분이 없는 장갑을 긴 손으로 무균 환경에서 유방 보형물을

포장지에서 꺼냅니다. 보형물의 멸균상태는 포장 봉인을 포함하여 열성형

포장지가 손상되지 않은 경우에만 유지됩니다. 열성형 포장지 또는 봉인의

손상된 제품을 사용하지 마십시오. 제품을 다시 멸균하지 마십시오. 극한의 저장

조건에 오랜 시간 동안 노출시키지 마십시오. 이 기기를 실온, 대기압, 건조한 환경에서 보관하고, 직사광선을 피할 것을 권장합니다. 미립자 오염, 손상 또는 젤의 완전성이 손실된 것으로 보이는 기기를 이식하지 마십시오. 수술시 멸균 보형물 예비품을 손쉽게 이용할 수 있어야 합니다. 새거나 긁힌 자국이 있는 것처럼 보이는 기기를 이식하지 마십시오.

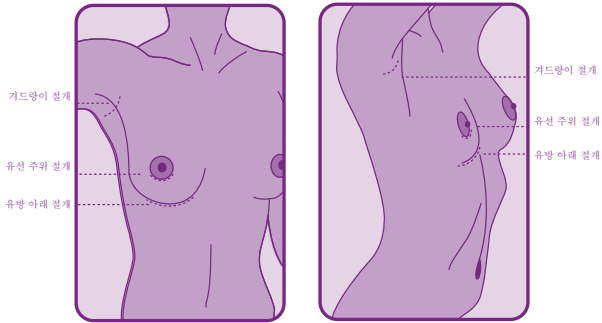
제품의 멸균 포장지 개봉방법

유방 보형물을 활석, 스펀지, 수건 또는 기타 오염물질에 노출시키지 마십시오.

1. 비멸균 틈핀이 외부 포장을 개봉해야 합니다.
2. 내부 포장을 꺼내 무균 영역 위에서 뒤집어서 봉인된 내부 열성형 포장이 부드럽게 무균 영역 안으로 들어가도록 하십시오.
3. 풀탭(따개)을 사용하여 내부 열성형 포장의 뚜껑을 엽니다.
4. 유방 보형물을 꺼내 미립자 오염, 손상 또는 젤의 무결성 손실 여부를 검사합니다. 만족스럽다면, 유방 보형물을 내부 열성형 받침대에 다시 올려 놓으십시오. 이 시점에서, 소량의 생리 식염수로 보형물을 약간 행구어 정전기를 제거하고, 공기 중에 그리고 수술 구역에 있는 미립자 오염 물질과 접촉되지 않도록 이식할 때까지 뚜껑으로 받침대를 덮어 놓으십시오.

수술 기법 및 보형물 선택

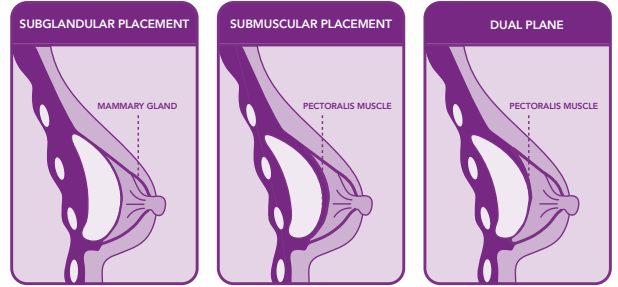
실리콘 젤 충전 유방 보형물의 이식을 수행하는 데 사용할 수 있는 몇 가지 수술 기법이 있습니다. 따라서, 외과의사는 이 제품 삽입과 맞는, 환자에게 가장 적합한 기술을 선택할 때 임상적 판단을 하도록 권장합니다. 외과의사는, 의사와 환자 간의 상호 이해를 보장하는 현실적인 미적 목표를 설정한 후 부작용의 발생을 최소화하고 최상의 결과를 얻기 위해 현재 및 허용되는 수술법을 선택해야 합니다. 외과 의사는 환자의 해부학적 구조 및 바라는 미적 결과에 따라 절개 배치, 주머니 절개 및 보형물 배치 기준 뿐만 아니라 보형물 크기, 돌출부 및 표면을 신중하게 평가해야 합니다.



절개 부위 선택

- 유선 주위 절개(periareolar incision)는 보통 더 잘 보이지 않게 할 수 있으나, 다른 절개 부위에 비하여 항후의 모유 수유 가능성을 상당히 감소시킬 수 있음. 유선 주위 절개는 유두 감각이 변화될 위험이 보다 클 수 있음.
- 일반적으로 유방 아래 절개(inframammary incision)는 유선 주위 절개에 비해 더 감추어지지 않지만, 모유 수유의 어려움이 줄어듦.
- 겨드랑이 절개(axillary incision)는 모든 절개 부위 중에서 가장 감추어지지 않음.

- 배꼽 주위 방식(periumbilical)은 보형물 외피(shell)의 손상 가능성을 비롯한 여러 가지 이유로 인해 멸균 실리콘 유방 보형물 Motiva Implant Matrix®에 사용하지 않아야 함.



보형물 배치 선택

- 근하 배치의 가능한 이점은 보형물 축지성과 구형구축 가능성을 줄이고, 유방조영술을 더 쉽게 할 수 있다는 것입니다. 환자의 유방조직이 얇거나 약해졌다면 이 배치가 나을 수 있습니다. 그러나, 근하 배치는 더 긴 시술시간, 더 오랜 회복 기간 및 더 많은 통증과 관련이 있습니다. 또한, 경우에 따라서는 재수술 수행을 더 어렵게 만들 수 있습니다.
- 유선하 배치는 근하 배치보다 수술 및 회복기간을 단축시킬 수 있고, 덜 고통스럽고, 재수술할 때 접근하기가 더 쉬울 수 있습니다. 그러나, 이 배치는 보형물의 축지성과 구형구축 위험성이 증가하고, 하수증, 유방조영술을 통한 유방 영상화의 어려움을 증가시킬 수 있습니다.
- 일부 저자들은 이중면(dual plane) 배치가 더 빠른 회복과 더 적은 통증 및 더 적은 수술 후 통증 등 근하 배치의 장점과 연관시켜 주장합니다.

시술 동안:

- 수술시 수술실에 크기가 다른 유방 보형물을 준비하여 사용할 적절한 크기를 결정하는 데 있어 유연성을 확보하도록 권장합니다.
- 보형물 예비품도 이용 가능해야 합니다.
- 기기를 삽입하는 동안 젤의 작은 부위에 과도한 힘을 가하지 않아야 합니다. 대신, 보형물의 전체에 걸쳐 가능한 한 넓게 힘을 가합니다.
- 절개는 보형물의 용적을 수용할 수 있는 적절한 길이여야 합니다. 움직임이 높은 젤 보형물의 윤곽. 이렇게 하면 보형물을 삽입할 때 보형물에 과도한 압박이 가해질 가능성이 줄어듭니다. 매우 작은 개구부를 통해 보형물을 억지로 넣으면 보형물 젤이 손상되고 파열될 가능성이 있거나 젤 파열을 유발할 수 있습니다. 이식을 하는 중 젤 파열이 발생한 경우 보형물을 환자의 신체에 삽입하지 말고 새 것으로 교체하십시오.
- 주머니 절개가 불충분하면 보형물이 파열되고 잘못된 배치될 위험이 증가합니다. 잘 정의된, 적절한 크기의 건조한 주머니 및 보형물이 매끄러운 표면에 평평하게 놓이도록 대칭을 이루어야 합니다.
- 유방 보형물 수술 중, 모든 기기를 환자의 몸에 삽입하기 전에 젤 파열, 젤 기포, 또는 기타 기기 고장에 대해 철저히 평가해야 합니다. 어떤 시점에서라도, 젤이 파열된 보형물을 삽입하지 말고, 대신 새것으로 교체하십시오.
- 외과의사는, 보형물 제거 중, 파열, 젤 파열 및 젤 이동의 유무를 확인하기 위해 유방 보형물의 완전성을 수술 중에 평가해야 합니다. 기기가 고장난 경우, 보형물을 Establishment Labs에 반환하여 교체해야 합니다.

- 주머니 오염 위험을 증가시키고 조직-피막 경계면에도 영향을 줄 수 있으므로, 배지 중에는 윤활제를 사용하지 마십시오.
- 유방 보형물을 수술 주머니에 삽입하는 동안 바늘 및 작은칼(스캐펠)과 같은 날카로운 수술 도구나 클램프 및 검자와 같은 뭉툭한 도구로, 또는 과도한 쥐고잡고 조작으로 유방 보형물을 손상시키지 마십시오.
- 유방 보형물 배치시 과도한 힘을 가하지 마십시오.
- 과도하게 팽창 또는 압축하거나 주머니 절개를 위해 보형물을 조작하지 마십시오.
- 가슴 주머니 당 두개 이상의 보형물을 사용하지 마십시오.

지혈 유지/체액 축적 방지

수술 중 지혈을 조심스럽게 다루거나 폐쇄배출장치를 수술 후 사용하여 혈종 및 장액종의 위험성을 줄일 수 있습니다. 보형물 이식 전에 지속적인 또는 과도한 출혈을 관리해야 합니다.

혈종 또는 장액종의 수술 후 유방 보형물이 오염되거나 손상되지 않도록 주의해서 배출을 수행해야 합니다.

처분 방법

제조자에게 반환되지 않는 제품은 생물학적으로 유해한 전염성 물질로 취급해야 합니다. 사용된 기기를 적절한 처분 기기에 보관하고 이후에 전문 수집 서비스 기관 또는 현지 규정에 따라 소각할 수 있습니다.

특수 사용 지침

마이크로트랜스폰더가 들어 있는 유방 보형물에 적용 설명
 마이크로트랜스폰더가 내장된 멸균 실리콘 유방 보형물 모티바 임플란트 매트릭스에는 이식 가능한, 소형 무선 주파수 식별 기기(RFID)가 포함되어 있으며, 유방 보형물 충전제 속에 안전하게 내장되어 있습니다. 마이크로트랜스폰더의 정보를 스캔하여 읽는 스캐너는 별도로 판매됩니다. 마이크로트랜스폰더는 소형 배터리로 작동되는 스캐너로 방출되는 저전력 전자기장에 의해 외부에서 활성화되는 전자 회로가 내장된 피동기기입니다. 기기 일련번호(ESN)를 저장하는 데 마이크로트랜스폰더를 사용합니다. 환자가 동의한 의사 및 기타 건강 전문가가 ESN 번호를 사용합니다.

적응증

마이크로트랜스폰더는 유방 보형물에 삽입되는 장기 이식이 가능한 소형 기기로서 사용되는 것으로 표시되어 있습니다. 유방 보형물 안에 있는 마이크로트랜스폰더는 유방 보형물 정보(일련번호 및 로트번호, 참조번호, 부피, 크기, 돌출부, 모델, 표면 유형, 제조일자 등)를 포함하는 데이터베이스에 접근하는 데 사용할 수 있는 기기 일련번호를 환자에게 제공합니다.

부적응증

마이크로트랜스폰더가 내장된 유방 보형물을, 마이크로트랜스폰더의 구성물(미국 약전 유형 3 유리, USP Type III glass)에 알레르기나 민감성이 있는 것으로 알려진 환자에게 사용해서는 안 됩니다.

사전 주의사항

마이크로트랜스폰더가 내장된 유방 보형물이 있는 환자는 최대 3 테슬라 원통형 시스템에서 안전하게 MRI 진단을 받을 수 있습니다. 아래 섹션 참조: 자세한 지침은 "MRI를 받는 환자를 위한 지침" 섹션을 참조하십시오.

MRI를 받는 환자를 위한 지침

시각 및 청각 수단(예: 인터록 시스템)을 사용하여 MRI 절차 전반에 걸쳐 환자를 지속적으로 관찰해야 합니다. MRI 시스템을 운영하는 사람에게 비정상적인 감각이나 문제점을 알리도록 환자에게 지도하여 MRI 시스템 운영자가 필요한 경우 즉시 절차를 종료할 수 있게 하십시오. 비정상적인 감각 또는 문제를 MRI 시스템에 알릴 수 있는 수단을 환자에게 주십시오. 환자에게 진정제가 투여되었거나, 환자가 마취되었거나, 혼란스럽거나 또는 MRI 시스템 운영자와

의사 소통할 수 없는 경우 MRI를 수행하지 마십시오. 환자에게 명백한 문제가 없는 경우에도 평생 동안 정기적인 MRI 검사를 통해 무증상 과열을 탐지하도록 권고해야 합니다. FDA는 앞서 언급했던 것과 같이 수술 후 3년간, 그 후에는 2년 간격으로 정기적인 MRI 검사를 받도록 권고하고 있습니다. 멸균 실리콘 유방 보형물 모티바 임플란트 매트릭스는 MRI를 조건으로 고려할 수 있습니다. 멸균 실리콘 유방 보형물인 모티바 임플란트 매트릭스(Motiva Implant Matrix®)를 이식한 환자는 다음 조건에서 MRI 검사를 받을 수 있습니다.

- 1.5 테슬라(Tesla) 및 3 테슬라의 정자기장에 한함.
- 최대 공간 기울기 자기장 4,000 gauss/cm (40-T/m) (외삽).
- 정상 작동 모드에서 보고된 최대 MRI 시스템 15분 간의 스캐닝(즉, 펄스연쇄 당) 동안 2-W/kg의 전신 평균 전자파흡수율(SAR).
- 정해진 스캔 조건에서, 멸균 실리콘 유방 보형물인 마이크로트랜스폰더가 내장된 모티바 임플란트 매트릭스의 온도가 15분 간의 연속 스캐닝(즉, 펄스연쇄 당) 후 1.5 °C 상승할 것으로 예상됩니다.

비임상시험에서, 자기적으로 유도된 변위력 및 자기적으로 유도된 회전력(토크)을 시험하였으며, 임상적으로 유의한 변위 또는 회전력은 탐지되지 않았습니. 멸균 실리콘 유방 보형물인 마이크로트랜스폰더가 내장된 모티바 임플란트 매트릭스(Motiva Implants Matrix®)에는 유방 보형물 MRI 중에 마이크로트랜스폰더 주위의 작은 영역을 시각적으로 차단할 수 있는, 영상 공백(인공물 효과라고 알려짐)을 생성하는 마이크로트랜스폰더가 들어 있습니다. 비임상시험에서, 멸균 실리콘 유방 보형물인 모티바 임플란트 매트릭스(Motiva Implant Matrix®)가 야기하는 영상 인공물은 기울기 매리리 펄스연쇄 및 3 테슬라 MR 시스템을 사용하여 영상화할 때 RFID에서 방사형으로 약 15mm 연장됩니다

선택된 사례들에서, 인공물의 영향을 받는 영역의 시각화를 보완하고 전반적인 진단을 개선하기 위해 초음파, 토모합성, 디지털 압축 유방조영술, 감산 대비(subtraction contrast) 유방조영술 및 유방신티그래피(scintimammography)와 같은 추가적인 영상 기술이 권장됩니다.

제조업체가 수행한 연구에 따르면 추가적인 영상 기술(즉, MRI와 초음파, 유방조영술, 토모합성 등 병행)을 사용하여 "결합된" 또는 "이중" 기법을 사용하여 멸균 실리콘 유방 보형물인 마이크로트랜스폰더가 내장된 모티바 임플란트 매트릭스(Motiva Implant Matrix®)와 관련된 절차의 진단상 정확도를 상당히 높일 수 있습니다. 표준 관행을 사용하여 다른 영상 기법을 추가하면 유방에 대한 완전한 방사선 검사가 가능합니다.

부가적 사용 지침

- 마이크로트랜스폰더가 내장된 유방 보형물의 부가적 사용 지침:
- 가능하다면 해당 스캐너를 사용하여 멸균 장벽을 열기 전에 보형물 안에 있는 마이크로트랜스폰더를 확인합니다.
 - 가능하다면, 해당 스캐너를 사용하여 이식 후 보형물 안에 있는 마이크로트랜스폰더를 재확인합니다.

주의

사고 또는 상해의 결과로 이후에 가슴 부위가 신체적 외상을 겪는다면, 환자는 의사와의 상담을 통해 마이크로트랜스폰더가 제대로 작동하는지 확인해야 합니다. 어떤 이유든 마이크로트랜스폰더를 해당 스캐너로 스캔할 수 없게 된다 하더라도, 이 유일한 상황이 유방 이식이 계속하여 그 기능을 적절하게 완수하는 것을 방해하지 않으며, 또한 합병증이 되는 것도 아닙니다.

기기 추적

실리콘 겔 충전 유방 보형물은 기기 추적을 할 수 있어야 합니다. 이 요건을 준수하는 것은 의무적입니다. 즉, 직접 또는 대리인을 통해 환자에게 이식된 기기의 로트 및 일련 번호, 수술 날짜, ID 번호 및 개인 연락처 정보, 외과의사의 시술 관련 정보를 Establishment Labs에 보고해야 한다는 것을 의미합니다. Establishment Labs는 실리콘 겔 충전 유방 보형물을 이식한 모든 환자가 Establishment Labs 기기 추적 프로그램에 참여하여 www.motivaimplants.com/#/implantRegistration에 보형물 정보를 입력할 것을 강력히 권장합니다. 이렇게 하면 Establishment Labs가 각 환자의 연락처를 기록할 수 있도록 하여 현장 조지 또는 인지해야 할 보형물의 다른 상황이 발생할 경우 연락을 받는 것을 보장하는 데 도움이 됩니다.

기술 기록 및 기기 ID 카드

각 유방 보형물에는 참조번호, 로트 번호, 일련 번호, 위치(왼쪽 또는 오른쪽) 및 보형물의 용적을 보여주는 5개의 환자 기록 라벨이 제공됩니다. 환자 기록 라벨은 주 라벨에 첨부되는 제품 내부 포장에 있습니다. 환자 ID 카드를 작성하기 위해서는, 각 환자의 ID 카드 뒷면에 각 보형물에 대한 환자 기록 라벨 하나를 부착하십시오. 두 번째 라벨은 환자의 차트에 붙여야 합니다. 세 번째 라벨은 의사의 기록부에 첨부해야 하고, 해당될 경우 네 번째 라벨은 병원 기록을 위해 제공되어야 합니다. 여분의 라벨도 제공됩니다. 환자 기록 라벨이 없을 경우, 기기의 라벨에서 해당 정보를 손으로 직접 옮겨 적으면 됩니다.

환자 ID 카드

모든 환자는 향후 상담 또는 추가 수술이 필요할 경우에 대비하여 수술 기록을 보유해야 합니다. 각 보형물에는 환자 ID 카드가 제공되며, 개인 참조를 위해 이 카드를 환자에게 제공해야 합니다. 카드 뒷쪽에 부착해야 하는 기록 라벨에 명시된 정보 외에도, 환자 ID 카드에는 환자 성명, 보형물의 위치(근하, 유선하, 이중면 등), 이식 날짜 및 치료담당 외과의사 성명이 포함됩니다.

예상되는 수명에 대한 정보

실제로, 개별 보형물의 실제 수명을 정확하게 예측하는 것은 가능하지 않습니다. 몇 가지 요인은 제조상의 통제를 벗어나는 것으로 잘 이해되고 있습니다. 이러한 요인은 개별 기기의 수명에 현저한 영향을 줄 수 있습니다. 그러 한 요인에는 실제 이식 절차, 환자의 해부학 및 건강 상태, 정기적인 활동(예: 스포츠 활동), 예상할 수 있는 그리고 예상할 수 없는 외부의 기계적 영향 등이 있습니다.

보고 및 기기 반환

보형물을 제거하는 경우, 보형물 제거 이유를 Establishment Labs 불만 신청서로 보고해야 하고, 제거된 기기를 현지 Establishment Labs 담당자에게 반환해야 합니다. 현지 담당자가 없는 경우, Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica에 있는 Establishment Labs로 직접 보고하십시오. 전화: +506 2434- 2400 또는 <https://motiva.health/support/>.

제거된 기기는 Establishment Labs의 제거된 보형물 반환 계약(프로토폴)에 따라 반환 전에 오염물을 제거하고 적절하게 포장해야 합니다. 현지법에 따를 때, 보형물 반품이 허용되지 않을 경우, 당사에 직접 <https://motiva.health/support/>으로 연락하여 구체적인 안내를 받으십시오.

보관 방법

저장방법(보관방법)에서 주의해야 할 사항은 다음과 같다.

- 물기가 없는 곳에서 보관할 것.
- 먼지와 습기가 없는 곳에 보관할 것.
- 기압, 온도, 습도, 통풍, 일광 먼지, 염분을 포함한 공기도 악영향이 생기는 일이 없는 장소에 보관할 것.
- 경사, 진동, 충격(운전할 때도 포함) 등의 안전상태에 주의하여 보관할 것.
- 화학약품의 보관 장소나 가스 등이 발생하는 장소에는 보관하지 말 것.
- 직사광선이 쬐이지 않는 곳에 보관할 것.
- 난로나 히터 등의 전열기 근처에서 보관하지 말 것.
- 포장방법 : 개별 포장
- 포장단위 : 1set
- 한동안 사용하지 않는 기기를 사용할 때는 사용 전에 꼭 사용기한(제조 년일로부터 5년) 및 정결한지 확인하여야 한다.
- 1회 사용(single use) : 본 제품은 1회 사용용임. 체내에서 제거한 보형물을 재사용하지 말 것.
- 저장조건(보관조건)에서 주의해야 할 사항은 다음과 같다.
- 사용 시 : 실온 4℃~40℃ , 습도 (10% ~ 80%), 기압 (500 ~ 1,060 hPa) 이내 권장
- 보관 시 : 실온 4℃~40℃ , 습도 (10% ~ 80%), 기압 (500 ~ 1,060 hPa) 이내 권장

제품 평가

Establishment Labs는 이 기기의 사용으로 인해 발생하는 모든 합병증에 대해, 멸균 실리콘 유방 보형물인 모티바 임플란트 매트릭스(Motiva Implant Matrix®) 불만 신청서를 Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica에 있는 Establishment Labs로 보내 회사의 즉각적인 주의를 끌 것을 의무사항으로 하고 있습니다. 전화: +506 2434-2400 또는 <https://motiva.health/surgeons/>.

반품 규정

반품은 현지 Establishment Labs 담당자를 통해 처리해야 합니다. 현지 담당자가 없는 경우, Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica에 있는 Establishment Labs로 직접 보고하십시오. 전화: +506 2434-2400 또는 www.motiva.health

반품을 하려면 모든 포장 봉인이 손상되어 있지 않아야 합니다. 반환된 제품에 대해서는 재고처리 비용이 발생할 수 있습니다. 더 자세한 사항을 알고 싶으시면 현지 Establishment Labs 담당자에게 연락 주십시오.

ESTABLISHMENT LABS ALWAYS CONFIDENT WARRANTY® 제한적 보증, 책임의 제한, 기타 보증의 면책

Establishment Labs Always Confident Warranty®의 전체 약관, 조건, 제한사항은 웹사이트 www.motivaimplants.com에서 검토하거나, 현지 Establishment Labs 대리점을 통해 입수할 수 있습니다. Establishment Labs의 보증 또는 프로그램에는 의학적 치료 또는 보형물 교체 시술과 관련된 비용, 수수료 또는 경비가 포함되지 않습니다. Establishment Labs는 이 제품 선적 당시 제조상의 결함이 없음을 보증합니다. Establishment Labs는 이 제품의 사용으로 인해 직접 또는 간접적으로 발생하는 우발적 또는 결과적 손실, 손해 또는 경비에 대해 책임을 지지 않습니다. Establishment Labs에 의해

제품이 선적될 당시 결함이 있었던 것으로 Establishment Labs 이 결정하는 경우, Establishment Labs의 유일한 책임은 제품을 교체하는 것입니다. Establishment Labs A는 추가적 책임을 지지 않습니다. 이 보증은 법의 운영에 있어서, 명시적이든 묵시적이든, 또는 상품성, 사용 또는 성능의 적합성에 대한 묵시적 보증 등 이 문서에서 명시적으로 정하지 않은 기타 모든 보증을 대신하거나 배제합니다.

제조사

Establishment Labs S.A.: Coyoil Free Zone & Business Park Building
4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica,

전화: +506 2434-2400

Establishment Labs S.A.: Coyoil Free Zone 2nd Street, Building B-23,
Alajuela, Costa Rica,

Zip code: 20113

www.motiva.health/support

www.motiva.health

www.motivaimplants.com

유럽 대리점

Emergo Europe: Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The
Netherlands.

EDC Motiva BVBA

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem

Antwerp 2160, Belgium

모티바코리아

서울특별시 강남구 테헤란로98길 15 송강빌딩 4층 (우)06181

전화 : 02)725-5725 팩스 : 02)6280-0682

www.motivaimplants.co.kr

제품 라벨에 나온 비표준 기호

	포장물에 포함된 부속품 또는 의료 기기의 품질.		보형물 "기저부" 크기 규격 -센티미터 (cm) 단위.
	MR Conditional (자기공명 환경에서 조건부로 안전함), 장치는 사용 지침에 설명된 실험을 마친 사양에 따라 안전하게 촬영할 수 있습니다.		보형물 "돌출도" 크기 규격 -센티미터 (cm) 단위.
	환자 ID		보건 시설 또는 의사
	날짜		의료 기기
	환자 정보 웹사이트		일련 번호
	삼입 위치		고유 기기 ID
	제조업체		카탈로그 번호
	수입업체		제조국

BRĪDĪNĀJUMS! Krūšu implantī ir saistīti ar imūnsistēmas vēža attīstību, kas ir zināma kā ar krūšu implantiem saistīta anaplastiska lielo šūnu limfoma (BIA-ALCL). Plašāka informācija ir pieejama BIA-ALCL sadaļā.

Pacientēm ar krūšu implantiem ir jāieplāno regulāras klīniskās novērošanas vizītes pie sava ķirurga.

UZMANĪBU!

- Šo izstrādājumu drīkst lietot tikai ķirurģi, kuri ir izgājuši kvalificētu apmācību un saņēmuši attiecīgās valsts medicīnas padomes sertifikātu. Ja šo izstrādājumu lieto nekvalificēti speciālisti, tas var radīt neapmierinošu estētisko rezultātu un nopietnas nevēlamas blakusparādības.
- Federālais (ASV) likums ļauj šo ierīci lietot tikai sertificētam plastikas ķirurgam.

Lietošanas norādījumi
Sterili silikona krūšu implantī
Motiva Implant Matrix®
Establishment Labs

IEVADS

Šajā izstrādājuma ieliktņā ir sniegta būtiska informācija par Establishment Labs steriliem silikona krūšu implantiem Motiva Implant Matrix®, tostarp ierīces apraksts, lietošanas indikācijas, kontrindikācijas, brīdinājumi, piesardzības pasākumi, svarīgi jautājumi, kas ir jāpārrunā ar pacientu, nevēlamās blakusparādības, citi zīnoti stāvokļi, atpakaļ nosūtīto preču politika, izstrādājuma novērtējums, garantija un ziņošana par medicīnisko ierīci.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Establishment Labs sterili silikona krūšu implantī Motiva Implant Matrix® ir paredzēti lietošanai pacientēm šādās procedūrās:

- krūšu rekonstrukcija (primāra un revīzijas); lai aizstātu krūšu audus, kas tikusi izņemti vēža vai traumas dēļ vai kas nav pareizi attīstījušies ievērojamas krūšu anomālijas dēļ, kā arī revīzijas operācija, lai koriģētu vai uzlabotu iepriekšējas krūšu rekonstrukcijas operācijas rezultātu.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Establishment Labs sterili silikona krūšu implantī Motiva Implant Matrix® ir paredzēti lietošanai vismaz 18 gadus vecām pacientēm šādos nolūkos:

- koriģēt iedzimtas vai iegūtas krūšu deformācijas vai krūšu asimetriju;
- koriģēt vai uzlabot iepriekšējas krūšu rekonstrukcijas operācijas rezultātu.

IERĪCES APRAKSTS UN VEIKTSPĒJA

Establishment Labs sterili silikona krūšu implantī Motiva Implant Matrix® ir invazīvas, ilgtermiņā implantējamas medicīniskas ierīces krūšu rekonstrukcijai. Visus implantus veido apvalks, ielāps un ioti viskoza un ļoti elastīga Establishment Labs silikona gela formula, ProgressiveGel® PLUS vai ProgressiveGel® ULTIMA®. Apvalks ir veidots no sečīgiem, šķērsaisītiem silikona elastomēra slāņiem un zemas difūzijas barjeras slāņa tehnoloģijas, kas nodrošina šiem implantiem to elastību un integritāti. Motiva Implant Matrix® sterili silikona krūšu implantī ir pieejami ar mikrotransponderi un bez tā. Mikrotransponderis tiek ievietots Motiva Implant Matrix® sterilo silikona krūšu implantu pildvielas materiālā.

Establishment Labs ir veicis pilnīgu Motiva Implant Matrix® sterilo silikona krūšu implantu izstrādes verifikāciju un validāciju un neklīnisko testēšanu, tostarp noticis virsmas raksturojumu, bioloģisko, mehānisko un ķīmisko saderību, sterilizāciju, lietojamību, elektromagnētisko saderību un elektrisko drošību, kā arī veicis MRI drošības pētījumus. Kad Establishment Labs noskaidroja ierīces neklīnisko drošību un veikspēju atbilstoši tās paredzētajam lietojumam, uzņēmums turpināja izstrādāt klīniskos datus, izmantojot ierīci un pamatojoties uz ievadtiem, kas iegūti no līdzvērtīgām ierīcēm.

Klīniskie pierādījumi uzskatāmi parāda atbilstību attiecīgajām drošības un veikspējas prasībām. Kā norādīts, ierīces veikspēja un drošība tika noteikta, un ar ierīces lietošanu saistītie riski ir pieņemami, ja tos salīdzina ar pacienta ieguvumiem.

Visas izejvielas ir medicīniskas kvalitātes, ilgtermiņā implantējamas un bioloģiski saderīgas saskaņā ar starptautiskajiem standartiem.

Šajā dokumentā ietverti izstrādājumu pamata UDI-DI ir:

- Motiva® apalie SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS: 7445161SilkPlusS4;
- Motiva® apalie SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS ar Qid®: 7445161SilkPlusQKU;
- Motiva® apalie SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS ar Zen®: 7445161SilkPlusZen&Z;
- Motiva Ergonomix® apalie SilkSurface®/SmoothSilk®: 7445161ErgoundRS;
- Motiva Ergonomix® apalie SilkSurface®/SmoothSilk® ar Qid®: 7445161ErgoundQYN;
- Motiva Ergonomix® apalie SilkSurface®/SmoothSilk® ar Zen®: 7445161ErgoundZen&Y;
- Motiva apalie VelvetSurface® PLUS: 7445161VelvetPlus62;
- Motiva apalie VelvetSurface® PLUS ar Qid®: 7445161VelvetPlusQHA;
- Motiva apalie VelvetSurface® PLUS ar Zen®: 7445161VelvetPlusZenEJ;
- Motiva Ergonomix® apalie VelvetSurface®: 7445161ErgoVelvetM5;
- Motiva Ergonomix® apalie VelvetSurface® ar Qid®: 7445161ErgoVelvetQZ2;
- Motiva Ergonomix® apalie VelvetSurface® ar Zen®: 7445161ErgoVelvetZenPE.

Informācija par materiāliem, kuru iedarbībai pacients var tikt pakļauts, ir plašāk sniegta nākamajā tabulā.

Motiva Implants® izstrādājumu grupa	Apvalks			Ielāpa sistēma		Gels Silikona gels (masas %)	Mikrotransponderis	
	Silikona standarta dispersija (masas %)	Silikona barjeras dispersija (masas %)	Galvenā krāsa — grupa (masas %)	Ielāpa (masas %)	Pārklājums no iegremdēša- nas (masas %)		Ferīta mikrotranspon- deris (Qid®) (masas %)	Neferīta mikrotranspon- deris (Zen®) (masas %)
Apalie SmoothSilk®/ SilkSurface® Plus	3,09- 7,13	0,63- 1,46	0,0003- 0,0006	0,159- 1,572	0,0002- 0,0019	89,77- 96,11	0,007-0,066	0,087-0,858
Ergonomix® apalie SmoothSilk®/ SilkSurface®	2,32- 5,37	0,58- 1,34	0,0002- 0,0005	0,159- 1,572	0,0002- 0,0019	91,66- 96,94		
Apalie VelvetSurface® Plus	2,92- 7,43	0,60- 1,52	0,0002- 0,0006	0,159- 1,572	0,0002- 0,0019	89,48- 96,32		
Ergonomix® apalie VelvetSurface®	2,23- 5,25	0,56- 1,32	0,0002- 0,0005	0,159- 1,572	0,0002- 0,0019	91,85- 97,06		

Nākamajās tabulās uzskaitīto ķīmisko vielu un metālu iespējamā toksicitāte ir novērtēta gan ar toksicitātes testiem, gan riska novērtējumiem, lai novērtētu iedarbības līmenus salīdzinājumā ar daudzumu, kas ir noteikts kā iespējami drošs. Pamatojoties uz pašreizējiem rezultātiem un veikto riska analīzi, Ergonomix® Round un Round Plus krūšu implantāta apvalka/ielāpa un gela/mikrotranspondera izskalojamie/ ekstrahējami materiāli, visticamāk, neradīs toksikoloģiskās drošības apdraudējumu.

Koncentrētā slāpekšskābē saskēlto izskalojamo elementu kvantitatīva noteikšana ar induktīvi saistītās plazmas/masspektrometriju (ICP/MS).

Elements	Koncentrācija (µg vienībā)
Bārijs	0,486
Kalcijs	27,0
Hroms	1,92
Varš	0,357
Dzelzs	2,13
Magnijs	2,33
Niķelis	0,199
Palādijs	0,09
Platīns	0,343
Kālijs	10,77
Silīcijs	422,33
Nātrijs	155,6
Tītāns	11,4
Cinks	58,0
NN, nav noteikts	

Ekstrahējamo organisko vielu kopsavilkums par gaistošiem (GOS), vāji gaistošiem (VGOS) un negaistošiem (NOS) savienojumiem šķīdinātos ar dažādiem polaritātes indeksiem: attīrīts ūdens (PW), hēksāns (Hex), etanols (EtOH), DCM (dihlorometāns) un DMSO (dimetilsulfoksīds).

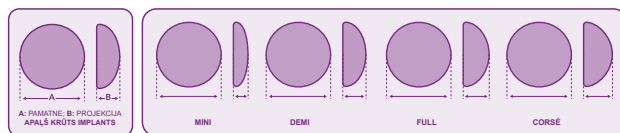
Savienojums	Koncentrācija (µg vienībā)
GOS (HS-GC/MS)	
Trimetilsilanols	415
Benzols	1,03
VGOS (GC/MS)	
Benzoskābe	5,81
Kaprolaktāms	53,6
4-hlorbenzoscābe	189
4-hlorbenzoscābe, trimetilsililesteris	32,7
2,4-dihlorbenzoscābe	328,9
Dekametilciklopentasiloksāns (D5)	120,3
Dodekametilcikloheksasiloksāns (D6)	748,1
Tetradekametilcikloheptasiloksāns (D7)	513,8
Heksadekametilciklooktasiloksāns (D8)	165,5
Oktadekametilciklononasiloksāns (D9)	391,5
2,2,4,4,6,8-heksametil-6,8-difenil-ciklotetrasiloksāns	7 506
Eiskosametilciklododekasiloksāns (D10)	1 053
2,2,4,4,6,6,8,10-oktamil-8,10-difenil-ciklopentasiloksāns	19 485
Cikliskais polidimetilsiloksāna oligomērs (apvienotas vērtības)	113 059
Dimetilsiloksānmetilfenilsiloksāna kopolimērs (apvienotas vērtības)	54 717
Siloksāns** (apvienotas vērtības)	11 729,8
1,3,5,7-tetrametiltrafenilciklotetrasiloksāns	19 884
2,4,6,8,10-pentamil-2,4,6,8,10-pentafenil-1,3,5,7,9,2,4,6,8,10-pentaoksapentasiloksāna izomērs (apvienotas vērtības)	50 794
Polimetilfenilsiloksāna oligomērs (apvienotas vērtības)	23 974
Okta metilciklotetrasiloksāns (D4)	79,2
2-etilheksanols	79,3
Tetrakosametilciklododekasiloksāns (D12)	804
Lineārais polidimetilsiloksāna oligomērs (apvienotas vērtības)	377
NOS (LC/UV)	
Palmitinskābe	158,5
Stearinskābe	168,2
Erukamīds	43,79
Irganox 245	23,7
NOS (LC/UV-Vis)	
Siloksāns** (apvienotas vērtības)	250 375
Di(2-etilheksil)ftalāts	9 439
Nav zināms*** (n = 9)	576,87-1 308
GC/MS, gāzu hromatogrāfija/masspektrometrija; LC/UV, šķidrums hromatogrāfija/ultravioletais starojums; LC/UV-Vis, šķidrums hromatogrāfija/redzams ultravioletais starojums; NOS, negaistoši organiskie savienojumi; VGOS, vāji gaistoši organiskie savienojumi; GOS, gaistoši organiskie savienojumi.	

Vērtības ir norādītas šķīdinātājā, kuram bija augstāka savienojumu koncentrācija.

Tālāk ir norādīti Establishment Labs sterilo silikona krūšu implantu Motiva Implant Matrix® atsauces diapazoni.

Pamatne (cm)	Motiva Implant Matrix® — apaļe							
	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	A (ml)	P (cm)	A (ml)	P (cm)	A (ml)	P (cm)	A (ml)
8,5	2,2	105	3,1	135	3,5	145	4,0	180
9	2,3	125	3,3	155	3,7	175	4,2	210
9,5	2,4	140	3,4	180	3,9	205	4,5	240
9,75	2,4	150	3,4	190	4,0	220	4,6	260
10	2,5	160	3,5	205	4,1	235	4,8	280
10,25	2,5	170	3,5	215	4,2	255	4,9	300
10,5	2,6	185	3,6	230	4,3	275	5,1	325
10,75	2,6	205	3,7	245	4,4	295	5,2	350
11	2,7	220	3,8	265	4,5	315	5,4	380
11,25	2,7	230	3,8	285	4,6	335	5,5	410
11,5	2,8	245	3,9	300	4,7	355	5,7	440
11,75	2,8	260	3,9	320	4,8	375	5,8	475
12	2,9	275	4,0	340	4,9	400	6,0	510
12,25	2,9	290	4,0	360	5,0	425	6,1	550
12,5	3,0	310	4,1	380	5,1	450	6,3	590
13	3,1	360	4,3	425	5,3	500	6,6	650
13,5	3,2	400	4,4	475	5,5	550	6,9	725
14	3,3	430	4,5	525	5,7	625	7,2	825
14,5	3,4	475	4,6	575	5,9	700	7,5	925
15	3,5	525	4,8	625	6,1	775	7,8	1050

A = apjoms P = projekcija



PAREDZĒTIE LIETOŠANAS APSTĀKĻI

Motiva Implant Matrix® sterilos silikona krūšu implantus drīkst lietot tikai licencēti ārsti/ķirurgi ar attiecīgās valsts medicīnas padomes izsniegtu sertifikātu, kas ir ieguvuši kvalifikāciju apmācībās par krūšu implantāciju procedūru veikšanu sterilos apstākļos, ievērojot labas aseptikas prakses.

PAREDZĒTIE PACIENTI

Motiva Implant Matrix® sterilie silikona implantu ir paredzēti vismaz 18 gadus vecām sievietēm.

SAGADĀMIE KLĪNISKIE IEGUVUMI

Tālāk norādīti sagaidāmie ieguvumi no Motiva Implant Matrix® sterilo silikona-gēla krūšu implantiem:

- krūts rekonstrukcija, lai aizstātu krūts audus, kas tikuši izņemti vēža vai traumas dēļ vai kas nav pareizi attīstījušies ievērojamas krūšu anomālijas dēļ; vai
- revīzijas operācija, lai koriģētu vai uzlabotu iepriekšējās krūšu rekonstrukcijas operācijas rezultātu.

KONTRINDIKĀCIJAS

Establishment Labs Motiva Implants® sterilie silikona krūšu implantu ir kontraindicēti:

- sievietēm ar krūts karcinomu bez mastektomijas;
- sievietēm ar aktīvām infekcijām;

- grūtniecēm vai sievietēm, kas bērnu baro ar krūti;
- sievietēm ar nekontrolētu diabētu, kam ir klīniski pierādīta ietekme uz brūču dziedēšanas spēju;
- sievietēm ar audu īpatnībām, piemēram, traucētas asinsvadu sistēmas darbības vai čūlu radītiem audu bojājumiem, kuru dēļ nav iespējams veikt mamoplastiku;
- sievietēm ar jebkādu stāvokli vai ārstēšanu, kas pēc ķirurga ieskatiem veido neattaisojamu ķirurģisku risku (piemēram, nestabila sirds un asinsvadu slimība, koagulopātijas, hroniskas plaušu problēmas utt.).

BRĪDINĀJUMI

Ķirurģiskās ievietošanas un turpmāko procedūru laikā ievērojiet piesardzību.

- Implantēšanas vai citu ķirurģisku procedūru laikā nepieļaujiet asu objektu, piemēram, skalpeļu vai adatu, saskari ar ierīci.
- Neiegremdējiet implantu joda šķīdumā. Ja joda šķīdums tiek izmantots kabatā, pārliecinieties, ka tā ir rūpīgi izskalota ar dejonizētu ūdeni, lai kabatā nepaliktu šķīdums.
- Nepieļaujiet implanta saskari ar kauterizācijas ierīcēm.
- Nepārveidojiet implantu un nemēģiniet to labot vai ievietot bojātu implantu.
- Ievietojot ierīci caur griezumam, uz ļoti mazu apvalka laukumu neizdariet pārmērīgu spiedienu. Tā vietā ievietošanas laikā izdariet spiedienu uz pēc iespējas lielāku implantāta laukumu. Pārmērīgs spiediens var bojāt implantu, izraisot gela vai implanta plīsumu.
- Lai izvietotu implantu, neizmantojiet periumbilikālo pieju.
- Katrā krūtīs kabatā ievietojiet tikai vienu implantu.
- Neārstējiet kapsulas kontraktūru ar slēgtu kapsulotomiju vai spēcīgu ārēju saspišanu, jo tas var izraisīt implanta bojājumu, plīsumu, krokas un/vai hematomu.
- Neizmantojiet un nesterilizējiet iepriekš implantētu izstrādājumu atkārtoti. Krūšu implantāti ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai, tādēļ šīs indikācijas ignorēšana var izraisīt infekciju, seromu, kapsulas kontraktūru, atkārtotu operāciju, neapmierinošus estētiskos rezultātus, kā arī citas saistītas nevēlamās blakusparādības, kas apdraud pacienta veselību.
- Neizmantojiet mikroviļņu diatermiju pacientēm ar krūšu implantātiem, jo tā ir saistīta ar audu nekrozi, ādas eroziju un implantu izspiešanu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Īpašā populācija

Krūšu operācijas drošums un efektivitāte nav noteikti tālāk norādītajām populācijām un/vai stāvokļiem.

- Pacientes ar automūnām slimībām (piemēram, vilkēdi, sklerodermiju).
- Pacientes ar novājinātu imūnsistēmu (piemēram, šobrīd lieto tādas imūnsupresīvas zāles, kā steroidus).
- Pacientes, kuru stāvoklis vai lietotās zāles var kavēt brūču dzīšanu (piemēram, slikti kontrolēts diabēts vai kortikosteroīdu terapija) vai asins recēšanu (piemēram, vienlaicīga varfarīna terapija).
- Pacientes ar samazinātu asins piegādi krūtīm vai pārkļūšošajiem audiem.
- Pacientes, kuras saņem staru terapiju.
- Sievietes ar nokarenām krūtīm, kurām krūtsgali atrodas zem inframamārā loka, bez vienlaicīgas mastopeksijas.
- Neveiksmīgas iepriekšējās atkārtotās kontūru korekcijas.
- Pacientes ar klīnisku depresijas diagnozi vai citiem garīgās veselības traucējumiem, tostarp KDT (ķermeņa dismorfiskajiem traucējumiem) un ēšanas traucējumiem. Pacientei jāiesaka ar savu ķirurgu pirms operācijas pārrunāt visus garīgās veselības traucējumus anamnēzē. Pacientēm, kurām ir diagnosticēta depresija vai citi garīgās veselības traucējumi, pirms krūšu implantācijas ir jānogaida, līdz šie stāvokļi stabilizējas.
- Citas pacientes ar sarežģītu medicīnisko vēsturi var būt riska faktorā, jo tas varētu mazināt krūšu implantācijas drošumu un efektivitāti.

Tāpat kā visās ķirurģiskās procedūrās, arī šajās pacientes slimības vēsture ir rūpīgi jāpārskata, lai pārliecinātos, ka viņa ir piemērota krūšu implantācijai.

2. Ķirurģiskie piesardzības pasākumi

Izstrādājuma pārbaude pirms lietošanas: tieši pirms ievietošanas pārbaudiet ierīci, to uzmanīgi iztaustot un vienlaikus pārbaudot, vai ir vērojams plīsums, gela plīsums, noplūdes vietas vai piesārņojums ar daļiņām.

Ķirurģiskā metode un implanta atlase: lai veiktu ar gelu pildītu silikona krūšu implantu operāciju, var pielietot vairākas ķirurģiskās tehnikas. Līdz ar to, lai atbilstoši šī izstrādājuma ieliktnā norādījumiem izvēlētos pacientei piemērotāko metodi, ķirurgam ieteicams lēmumu pamatot ar savu klīnisko pieredzi.

- Griezumam jābūt atbilstoša garuma, lai pielāgotos implanta apjomam un profilam, samazinot iespēju ievietošanas laikā radīt pārmērīgu slodzi implantam. Implantu iespiešana caur ļoti šauru atvērumu var izraisīt lokālu krūšu implanta apvalka vājināšanos, kas var izraisīt apvalka bojājumu, gela plīsumu un iespējamu implanta plīsumu. Kad ārsts un pacients ir savstarpēji vienoties par reālistiskiem estētiskajiem mērķiem, ķirurgam ir jāizvēlas kāda no esošajām un pieņemtajām ķirurģiskajām metodēm, lai samazinātu nevēlamo blakusparādību rašanos un sasniegtu vislabākos rezultātus.
- Ievietošanas laikā neļaujiet uz ierīces rasties krunkām vai krokām. Pirms aizvēršanas ieteicams ap implantu pataustīt ar pirktu, lai pārliecinātos, ka implants ir plakans.
- Tādas procedūras kā atvērta kapsulotomija, krūšu kabatu revīzija, hematoma/seroma aspirācija, biopsija un lumpektomija var izraisīt implanta apvalka bojājumu, tāpēc tās ir jāveic uzmanīgi. Pārvietojot implantu turpmāko procedūru laikā, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no implanta piesārņojuma.
- Periareolāra un aksilāra griezuma vieta var apgrūtināt ievietošanu, palielinot implanta bojājuma risku. Periareolārais griezumam var ievērojami samazināt zīdīšanas iespējāmību nākotnē.
- Implanta izmēram jāatbilst pacientes krūškurvja sienas izmēriem, tostarp pamatnes platumam mērijumiem, audu īpašībām un implanta projekcijai.
- Teksturēti implantī, lielāki implantī, subglandulārs izvietoējums un implanta noseģšanai nepietiekams audu daudzums var padarīt tos vieglāk sataustāmus.
- Lielāka izmēra implantī var palielināt tādu komplikāciju risku kā ekstrūzija, hematoma, infekcija, sataustāmas implanta krokas un redzamas ādas krokas.

SVARĪGI JAUTĀJUMI, KAS JĀPĀRRUNĀ AR PACIENTI

Konsultatīvā informācija pacientei

Šis dokuments un pacientei paredzētā informācija ir rūpīgi jāpārskata pirms pacientes konsultēšanas par Establishment Labs sterilā silikona krūšu implantiem Motiva Implant Matrix® un krūšu operāciju. Ārstiem rūpīgi jāizlasa un jāsaprot šo dokumentu saturs un jāpārliecinās, ka visi jautājumi vai bažas ir atrisināti, pirms sākt lietot ierīci. Krūšu implantācija ir plānveida procedūra, un pacientei ir jāsaprot tās potenciālie riski un ieguvumi, lai pieņemtu pamatotu lēmumu. Tādēļ pacientei ir jāizlasa dokuments ar nosaukumu "Informācija pacientam Krūšu palielināšana un rekonstrukcija ar Motiva Implants™", kas ir pieejams vietnē <https://ifu.motiva.health/>. Ārstam ar pacientī jāapspriež sadaļas par brīdinājumiem, kontrindikācijām, piesardzības pasākumiem, būtiskiem faktoriem, kas ir jāņem vērā, komplikācijām² un visi citi dokumenta aspekti. Ārstam ir jāinformē pacienti par iespējamām komplikācijām un to, ka ārstēšana nopietnu komplikāciju gadījumā var ietvert papildu operāciju un eksplantāciju.

INFORMĒTĀ PIEKRIŠANA

Ķirurga pienākums ir dokumentēt veiksmīgu informēta lēmuma pieņemšanas procesu, iesniedzot savu "Informētās piekrišanas dokumentu", kas jāparaksta ķirurgam, pacientei un lieciniekam; šis dokuments kļūs par daļu no pacientes medicīniskās kartes. Apsverot krūšu implantu operāciju ar silikona gela krūšu implantiem, pacientes ir jābrīdina par visām iespējamām ar operāciju saistītajām blakusparādībām un komplikācijām.

Papildu informētās piekrišanas procesam Establishment Labs iesaka katrai pacientei ķirurģiskās konsultācijas laikā iedot dokumentu "Informācija pacientam krūšu palielināšana un rekonstrukcija ar Motiva Implants™"; tas ir pieejams elektroniskā veidā vietnē: <https://ifu.motiva.health/>. Establishment Labs paļaujas uz katru ķirurga atbildību nodrošināt katrai pacientei pietiekami daudz laika, lai izlasītu un saprastu ar krūšu implantāciju saistītos riskus, ieguvumus un ieteikumus, lai pieņemtu informētu lēmumu.

Eiropas Kopienas Drošības un klīniskās veiktspējas (SSCP) kopsavilkums

Lai iegūtu papildu un atjauninātu informāciju par Motiva Implant Matrix® varat aplūkot SSCP dokumentu uzņēmuma tīmekļa vietnē <https://ifu.motiva.health/> un EUDAMED tīmekļa vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>, ievadot pamata UDI-DI.

Izvaišanās no bojājumiem ārstēšanas laikā

Pacientēm ir jāinformē citi ārstējošie ārsti par implantu klātbūtni, lai mazinātu to bojājumu risku.

Garīgā veselība un plānveida operācija

Visu pacientu, kuras vēlas veikt plānveida operāciju, piemēram, krūšu operāciju, sagaidāmajam rezultātam jābūt realistikam un jāņem vērš uzlabojumi, nevis uz nevaiojāmību. Lūdziet pacientei pirms operācijas atklāti apspriest jebkuru depresijas vai citu garīgās veselības traucējumu anamnēzi.

Krūšu pārbaudes papīemieni

Pacientēm katru mēnesi jāveic krūšu pārbaude un viņām jāiemāca, kā atšķirt implantu no krūšu audiem. Paciente nedrīkst pārmērīgi kutināt vai spiest implantu. Paciente ir jābrīdina, ka sabiezējumu klātbūtnē, pastāvīgas sāpes, pietūkums, sacietējums vai implanta formas izmaiņš var liecināt par simptomātisku implanta pīsumu.

Aprūpe pēc operācijas

Paciente ir jābrīdina par to, ka viņa vairākas dienas pēc operācijas, visticamāk, būs nogurusi un jutīs sāpes; viņas krūtīs vēl mēnesi vai ilgāk var būt pietūkūšas un jutīgas pret fizisku kontaktu. Viņa var arī izjust sprindzinājumu krūšu zonā, ādai pielāgojoties jaunajam krūšu izmēram. Pacientei vismaz pāris nedēļas ir jāizvairās no jebkādam enerģiskām aktivitātēm, taču viņa pēc dažām dienām spēs atgriezties darbā. Pēc nepieciešamības var tikt ieteikti krūšu masāža. Ja rodas kādas problēmas, pacientei par tām nekavējoties ir jāziņo un, iespējams, jāveic MRA izmeklējums, lai pārliecinātos par pīsuma klātbūtni.

Metāla detektori

Dažās lidostās Motiva Implants® ar mikrotransponderi var noteikt augstas jutības metāla detektorī.

Lokāli lietojamas zāles — pirms lokāli lietojamo zāļu (piemēram, steroīdu) lietošanas krūšu zonā pacientei ir jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu.

Smēķēšana — smēķēšana var traucēt dzīšanas procesam.

Starojuma ietekme uz krūtim — literatūras avotos norādīts, ka staru terapija var palielināt kapsulas kontraktūras, nekrozes un implantāta ekstrūzijas iespējamību.

Apdrošināšanas segums — pirms operācijas pacientēm ir jāsaazinās ar apdrošināšanas sabiedrību, lai uzzinātu par apdrošināšanas segumu.

Operācijas vieta un anestēzija — krūšu implantu operācija tiek veikta specializētā klīnikas/slimnīcas operāciju zālē. Parasti tiek izmantota vispārējā anestēzija, taču var izmantot arī vietējo anestēziju ar sedāciju. Noteikti konsultējieties ar savu ķirurgu un iestādi, kurā notiks operācija, lai uzzinātu par pārbaudēm, izmeklējumiem pirms operācijas un to, cik ilgi pirms ķirurģiskās procedūras var būt pēdējā ēdienreize vai pēdējā ierasto zāļu ieņemšanas reize.

IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPĀRĀDĪBAS

Ja rodas kāda no tālāk minētajām vai jebkāda cita nevēlama blakusparādība, aizpildiet sūdzības paziņojuma veidlapu, norādot visu pieejamo informāciju par pacientī, izstrādājuma informāciju, sūdzības iemeslu un kopsavikumu par blakusparādību, un nosūtiet to uz <https://motiva.health/surgeons/>.

Tā kā krūšu implantācijas visbiežāk tiek veiktas ar vispārējo anestēziju, tā tiek saistīta ar tādiem pašiem riskiem kā citas invazīvas ķirurģiskās procedūras. Pirmajās nedēļās pēc krūšu implantācijas pacientei var būt pietūkums, sacietējums, diskomforts, nieze, zilumi, sāpju lēkmes un sāpes. Tālāk ir norādītas zināmās nevēlamās blakusparādības.

Iekaisums/kairinājums — krūšu implantī ir kā svešķermeņi, kas tiek implantēti cilvēka ķermenī, un var veicināt organisma aizsargājošo imūnreakciju. Uz reakciju pret svešķermeņi norāda apsārtums, pietūkums, siltums, sāpes un/vai funkciju zudums.

Šī reakcija uz svešķermeņi ir universāla un ideālā gadījumā atbrīvojas no vai citādi ieskauj "kairinošo materiālu" ar šķiedraudiem, lai novērstu nevēlamas sekas imūnsistēmā.

Gēla pīsums — gēla pīsums tiek definēts kā lūzums vai plaisas implantāta gēlā, kad pārmērīgi iekšējie spēki atdala silikona gēla pildījumu. Tā rezultātā implantāta forma tiek neatgriezeniski mainīta un tas ir jāaizstāj. Tas var notikt saistoša silikona gēla gadījumā un visbiežāk ir saistīts ar to, ka implanta ievietošanas laikā mazām apvalka laukumam tiek piemērots pārmērīgs spāspiešanas spēks. Gēla pīsums var rasties arī kapsulas kontraktūras izveidošanās dēļ un var izraisīt ierīces izkropļojumu.

Griezumam jābūt atbilstoša garuma, lai atbilstu implanta apjomam un profilam ar tā ļoti saistošo gēlu, kas samazinās iespējamo pārmērīgo slodzi, kas varētu izraisīt implanta gēla bojājumu un, iespējams, implanta vai gēla pīsumu.

Gēla pīsumu var noteikt ar ultraskaņas izmeklējumu vai magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRA). Parasti gēla pīsumus nevar noteikt ar fizisku izmeklēšanu.

Gēla difūzija — neliels daudzums silikona var izkļiedties/izplūst cauri ar silikona gēlu pildīta implanta elastomēra apvalkam. Literatūras avotos ir ziņots par gadījumiem, kad pacientēm ar šķietami neskartiem, gēlu pildītiem implantātiem periprotēstiskā kapsulā, aksilārajos limfmezglos un citos distālās reģionos ir konstatēti nelieli silikona daudzumi. Dažos pētījumos par ilgtermiņa implantātiem ir secināts, ka gēla noplūde var veicināt kapsulas kontraktūras un limfadenopātijas rašanos. Tomēr ir pierādījumi tam, ka gēla noplūde nav nozīmīgs kapsulas kontraktūras veicinotais faktors. Citas lokālas komplikācijas ir noteiktas pat tad, kad ar silikona gēlu pildītiem krūšu implantiem ir līdzīgs vai mazāks komplikāciju biežuma rādītājs nekā ar fizioloģisko šķidrumu pildītiem krūšu implantiem¹.

Apsārtums/zilums — asiņošana operācijas laikā var mainīt ādas krāsu. Tas ir sagaidāms operācijas procesā gūstams simptoms, kas pārsvarā ir īslaicīgs.

Neapmierinoši rezultāti/kosmētiskais defekts — var būt neapmierinoši rezultāti, piemēram, strijas, implantāta redzamība un neapmierinātība ar implantāta apjomu. Daži no tiem var izraisīt diskomfortu. Iepriekšēja asimetrija var nebūt pilnībā izlabojama ar implantācijas palīdzību. Lai palielinātu pacientes apmierinātību, var veikt revīzijas operāciju, taču tas ietver papildu apsvērumus un riskus. Rūpīga pirmsoperācijas plānošana un ķirurģiskā metode var samazināt, bet ne vienmēr novērst neapmierinošus rezultātus.

Sāpes — lielākā daļa sieviešu, kurām tiek veikta krūšu implantu operācija ar krūšu implantiem, pēc operācijas izjutīs sāpes krūtīs un/vai krūškurvī. Lai gan lielākajai daļai sieviešu šīs sāpes parasti pāriet pēc operācijas, dzīšanas periodā, citām sievietēm tās var kļūt par hronisku problēmu. Hematoma, izkustēšanās, infekcija, pārāk lieli implantī vai kapsulas kontraktūra var izraisīt hroniskas sāpes. Pēkšņas, smagas sāpes var būt saistītas ar implanta pīsumu. Ķirurgam jānodrošina pacientī nekavējoties ziņot, ja rodas stipras sāpes vai sāpes nepāriet.

Ādas izsitumi/reakcija pret silikonu/alerģija — kopumā ar ādas kairinājumu saistītie riski krūšu implantiem mēdz būt zemi. Tomēr atsevišķos ziņojumos ir dokumentēta ādas paaugstinātas jutības reakcija uz krūšu implantiem, neraugoties uz tā savienojumu bioloģisko saderību un pienēto inertumu. Lokāli lietojami un sistēmiski medikamenti var atvieglot simptomus un nodrošināt veiksmīgu risinājumu. Dažos gadījumos pilnīgi simptomu novēršanai ir nepieciešama implanta izņemšana.

Pietūkums — spiediena sajūtu krūškurvī pastiprinās normāls pēcoperācijas pietūkums, kas sasniedz maksimālo apjomu apmēram trīs līdz piecas dienas pēc operācijas. Tā ir dabiska ķermeņa reakcija uz operācijas traumu.

Laktācijas traucējumi — sievietes, kurām ir veikta mastektomija un pēc tam tiek veiktas krūšu implantu rekonstrukcijas operācijas, var nespēt barot bērnu ar krūti skartajā pusē, jo tiek zaudēti krūts audi un dziedzeri, kas ražo pienu.

Karstuma sajūta — sterīlie silikona krūšu implantī Motiva Implant Matrix® ar mikrotransponderi MRA skenēšanas apstākļos var izraisīt minimālu karstuma sajūtu.

Hipertrofiskas rētas — rētu veidošanās ir dabisks dzīšanas process, un var paiet laiks, līdz būs pamanāmi uzlabojumi. Hipertrofiskas rētas var rasties, ja notiek pārmērīga audz izstrāde, kas veido rētu. Rētas var rasties arī tāpēc, ka brūce dzīst pārāk ilgi. Bioloģiskī dažī cilvēki ģenētiskās uzbovēs dēļ mēdz būt jutīgāki pret hipertrofiskām rētām².

Implantāta noslīdēšana — tas attiecas uz krūšu implanta pakšējo nobīdi, kas pēc krūšu implantācijas palielina atāllūmu starp krūtsgēla-areolāro kompleksu un inframamāro k roku (IMF). Literatūras avotos aprakstītie riska faktori ir, bet ne tikai, jau esošo krūšu audu kvalitātes problēmas (t. i., plāni subkutānie audi, bojāti dermas elementi un krūšu tuberozitāte), izvēlēta krūšu implanta īpašības (piemēram, pārāk liels izmērs), IMF disekcija un implanta ievietošanas veids operācijas laikā (t. i., submuskulāra un subglāndulāra plakne)³.

Klīniskie simptomi, ko izraisa implanta noslīdēšana, ietver asimetriju, uz augšu vērstu krūtsgēlu, nokarāšanos, taustāmību utt. Atbilstoša ķirurģiska plānošana var mazināt iespējamos implantu noslīdēšanas cēloņus. Ieteikumi ietver rūpīgu un individuālu pienu dziedzeru audu novērtēšanu, rūpīgu implantu izvēli, risku mazināšos ķirurģisku metožu izmantošanos un atbilstošu krūšu atbalstu pēc operācijas. Ārstēšana var atšķirties atkarībā no komplikācijas smaguma pakāpes un var ietvert metodes no vienkāršas submamāras fiksācijas līdz papildu atbalsta materiālu izmantošanai.

1 Loureno FR, Kikuchi IS, Andreoli Pinto T de J. Silicone Gel Bleed on Breast Implants. Open Biomater J. 2011;3(October):14-17. doi:10.2174/1876502501103010014

2 Berman B, Maderal A, Raphael B. Keloids and Hypertrophic Scars: Pathophysiology, Classification, and Treatment. Dermatol Surg. 2017 Jan;43 Suppl 1:S3-S18. doi:10.1097/DSS.0000000000000819. PMID: 27347634.

Kavēta brūču dzīšana — dažām pacientēm brūces var dzīt pārāk ilgi. Smēķēšana izraisa skābekļa līmeņa pazemināšanos asinīs, tieši ietekmējot ķirurģisko brūču dzīšanas procesu. Kavēta brūču dzīšana var palielināt infekcijas, ekstrūzijas un nekrozes risku un var atšķirties atkarībā no operācijas vai griezuma veida.

Kapsulāra kontraktūra —kapsulāra kontraktūra attiecas uz hipertrofiskiem rētaudiem, kas aptver svesķermeni vai ķirurģiski implantētu ierīci, negatīvi ietekmējot estētisko rezultātu. Līdz ar to rodas sāpes, krūšu deformācija un bieži vien ir nepieciešamas papildu operācijas⁴. Tā var apgrūtināt krūts vēža noteikšanu ar mamogrāfiju. Kapsulārā kontraktūra visbiežāk var rasties pēc infekcijas, hematomas un seromas, un laika gaitā tās rašanās iespēja var palielināties. Kapsulārā kontraktūra biežāk rodas pacientēm, kurām tiek veikta revīzijas operācija, nevis pacientēm, kurām tiek veikta primārā implantācijas operācija. Kapsulārā kontraktūra ir visizplatītākā komplikācija pēc krūšu implantācijas operācijas, un tas ir viens no biežākajiem atkārtotās operācijas iemesliem.

Kapsulas kontraktūra ir iedalīta četros līmeņos atkarībā no tās smaguma pakāpes:

- I pakāpe pēc Beikera skalas: krūts ir normāli mīksta un izskatās dabiski.
- II pakāpe pēc Beikera skalas: krūts ir nedaudz stingra, bet izskatās normāli.
- III pakāpe pēc Beikera skalas: krūts ir stingra un neizskatās dabiski.
- IV pakāpe pēc Beikera skalas: krūts ir cieta un sāpīga, un neizskatās dabiski.

Pacientes arī jābrīdina par to, ka papildu operācija var būt nepieciešama gadījumos, kad sāpes un/vai stingrība ir smagā līmenī (t. i., III vai IV pakāpe pēc Beikera skalas), un ka kapsulas kontraktūra var atkārtoties pēc papildu operācijām.

Slēgta kapsulotomija (t. i., āreja manipulācija ar kapsulu, lai "izspiestu" audu kapsulu un atvērtu to) tiek izmantota kā standarta procedūra kapsulas kontraktūras ārstēšanai, tomēr lielākā daļa ražotāju, tostarp Establishment Labs, to kontrindicē, jo tā var izraisīt implantāta pīsumu.

Infekcija — infekcija var rasties jebkurā operācijā un ar jebkuru implantātu. Vairums infekciju, kas rodas operācijas rezultātā, parādās dažu dienu līdz nedēļu laikā pēc operācijas⁵. Tomēr infekcija ir iespējama jebkurā laikā pēc operācijas. Turklāt krūšu un krūtsgalu caurduršanas procedūras var palielināt infekcijas iespējamību. Infekcijas audos, kuros ir implants, ir grūtāk ārstējamas nekā infekcijas audos bez implanta. Ja infekcija nereaģē uz antibiotikām, implantu var nākties izņemt, un aizstāšana tiek veikta tikai pēc infekcijas novēršanas.

Tāpat kā citās ķirurģiskās procedūrās, arī pēc krūšu implantācijas retos gadījumos ir ziņots par toksiskā šoka sindromu (TSS), kas ir dzīvībai bīstams stāvoklis. TSS simptomi parādās pēkšņi un ir ietvert augstu temperatūru (102 °F/38,8 °C vai augstāka), vemšanu, caureju, ģiboni, reiboni un/vai saules apdegumiem līdzīgus izsitumus. Ja pacientēm rodas šie simptomi, viņām nekavējoties jāzinasinās ar savu ārstu, lai veiktu diagnozi un ārstēšanu⁶.

Seroma — seroma ir šķidruma uzkrāšanās, kas rodas audu iekaisuma rezultātā⁷. Seromas etioloģija ir zināma krūšu ķirurģijā, un tā ir saistīta ar hipovaskulāro vidi vai traumu pēc operācijas.

Bieži vien seromas tiek reabsorbētas organismā vairāku nedēļu laikā, bet dažreiz ir jāveic drenāža ar adatu, lai novadītu šķidrumu⁸. Lai gan seromas nepaliekina krūts vēža risku, dažkārt tās sadzīstot veido rētaudus vai kalcinātus, kuri vēlāk var apgrūtināt mamogrāfijas veikšanu. Seromas simptomi visbiežāk parādās no nedēļas līdz 10 dienām pēc operācijas; skartā vieta var būt jutīga un pietūkusī, ar nelielu sabiezējumu un apsārtumu, kas rodas vienas vai divu dienu laikā. Agrīna seromas veidošanās tiek definēta kā periprostēzes šķidruma uzkrāšanās pirmajā pēcopērijas gadā, savukārt vēlīnā forma ir jebkurā brīdī pēc šī laika⁹.

3 Mafero, Ivan M.D.; Montull, Patricia M.D.; Guisantes, Eva M.D. Bottoming Out: A Simple Technique for Correcting Breast Implant Displacement. *Plastic and Reconstructive Surgery*: December 2009 - Volume 124 - Issue 6 - p 452e-453e

4 Headon H, Kasem A, Mokbel K. Capsular Contracture after Breast Augmentation: An Update for Clinical Practice. *Arch Plast Surg*. 2015 Sep;42(5):532-43. doi: 10.5999/aps.2015.42.5.532. Epub 2015 Sep 15. PMID: 26430623; PMCID: PMC4579163.

5 Song JH, Kim YS, Jung BK, Lee DW, Song SY, Roh TS, Lew DH. Salvage of Infected Breast Implants. *Arch Plast Surg*. 2017 Nov;44(6):516-522. doi: 10.5999/aps.2017.01025. Epub 2017 Oct 27. PMID: 29076316; PMCID: PMC5801791.

6 Franchelli S, Pesce M, Baldelli I, Marchese A, Santì P, De Maria A. Analysis of clinical management of infected breast implants and of factors associated to successful breast pocket salvage in infections occurring after breast reconstruction. *Int J Infect Dis*. 2018 Jun;71:67-72. doi: 10.1016/j.ijid.2018.03.019. Epub 2018 Apr 13. PMID: 29660396.

7 Sood A, Kotamarti VS, Therattil PJ, Lee ES. Sclerotherapy for the Management of Seromas: A Systematic Review. *Eplasty*. 2017 Aug 28;17:e25. PMID: 28890747; PMCID: PMC5575675.

Seroma ne tikai izraisa sāpes, bet arī palielina infekcijas veidošanās risku krūti. Atkarībā no atrašanās vietas tā var arī palielināt spiedienu virs operētās vietas un dažreiz izraisīt brūces atvēršanos.

Hematoma — hematoma ir asins uzkrāšanās krūts audos. Hematoma ir viena no vairākām komplikācijām, kas var rasties pēc krūšu implantu operācijas. Hematomas simptomi parasti ir pietūkums, zilumi un sāpes griezuma zonā¹⁰.

Lai gan lielākā daļa hematomu ir mazas un pilnībā pazudīs pašas no sevis, un asinis reabsorbējas organismā, pacientēm ir vajadzīgs sāpju vai stiprām sāpēm ir jāierodas uz novērošanas vizīti. Lielākā daļa hematomu izzūdīs pašas no sevis vai nāksies veikt tikai drenāžu. Drenas ir mazas ķirurģiskas cauruliņas, kas iziet no krūts, tām galā ir neliela pūdeļtase asins un citu šķidrumu savākšanai.

Pīsums — krūšu implantī pīst, kad apvalkā rodas pīsums vai atvere. Pīsums var rasties jebkurā laikā pēc implantācijas, taču, jo vairāk laika ir pagājis kopš implantācijas, jo lielāka ir pīsuma iespējamība. Implantu pīsumu var izraisīt šādi faktori: ar ķirurģiskiem instrumentiem izraisīts bojājums, uz implantu izdarīta slodze un tā vājināšanās implantācijas laikā, implanta vecums un konstrukcija, submuskulāra, nevis subglandulārā atrašanās vieta, pēcopērijas hematomu vai seromu rašanās, implanta apvalka krockas vai krunkas, pārmērīgs spēks uz krūskurvi, trauma, kompresija mamogrāfiskās attēlveidošanas laikā un smaga kapsulas kontraktūra¹¹.

Ar silikonu gelu pildītu implantātu pīsumi visbiežāk ir nemanāmi; tas nozīmē, ka lielāko daļu laika ne ārsts, ne paciente ar fizikālā izmeklējuma palīdzību nevar noteikt implanta apvalka pīsumu vai atveri. Krūšu implantātu integritāti (un gela un/vai nemanāmu pīsumu noteikšanu) var novērtēt ar vairākām metodēm. Veselības aprūpes sniedzēji un pacientes pīsumu diagnosticēšanai visplašāk atzītās augstas izšķiršes ultraskaņu (HRUS). Turklāt USFDA iesaka veikt novērošanu ar magnētiskās rezonances attēlveidošanu (MRA), pirmo MRA veicot trīs gadus pēc operācijas un turpmākas MRA veicot ik pēc diviem gadiem pēc pirmās MRA¹². Šie ieteikumi dažādās valstīs var atšķirties, tāpēc, lūdz, sniedziet pacientiem papildu norādījumus, pamatojoties uz jūsu valsts pašreizējiem aprūpes standartiem. Establishment Labs neiesaka kapsulas kontraktūras ārstēšanai izmantot slēgto kapsulotomiju, jo tā var izraisīt implanta pīsumu.

Var rasties dažī simptomi, piemēram, sabiezējumi ap implantu vai padusē, krūšu vai implanta izmēra vai formas izmaiņas vai zudums, sāpes, tirpšana, pietūkums, nejutīgums, dedzinošana vai krūšu sacietošana. Šie simptomi nav raksturīgi tikai pīsumiem, un tie var rasties arī pacientēm ar kapsulas kontraktūru.

Ir ziņots par dažiem gadījumiem, kas liecina, ka eozinofīlijas diferenciāldiagnozē jāņem vērā silikona implanta nopūde¹³.

Ekstrūzija — krūšu implanta ekstrūzija jeb atsegšanās notiek, ja krūšu āda un audi, kas notur implantu, ir bojāti, izraisot implanta izvēršanos caur ādu un padarot to redzamu. Tas notiek mazāk nekā 2 % pacienšu drīz pēc krūšu implantu operācijas vai vēlāk. Krūšu implantu ekstrūzija var notikt dažādu iemeslu dēļ: nepareiza brūču dzīšana infekcijas dēļ, trauma, pārāk mazs mīksto audu pārklājums, liela izmēra implants ar pārāk mazu audu pārklājumu vai asins apgādes trūkums. Krūšu implanta ekstrūzijas dēļ ir nepieciešama operācija un implanta izņemšana¹⁴.

Ķirurģiskās brūces atvēršanās — ķirurģiskās brūces atvēršanās (SWD) ir slēgta ādā veikta ķirurģiskā griezuma malu atdalīšanās ar vai bez apakšē esošo audu, orgānu vai implanta atsegšanu vai izvēršanos. Atdalīšanās var notikt vienā vai vairākos reģionos, tostarp visa griezuma garumā, un var ietekmēt vienu vai vairākus audu slāņus. Atvērtam reģionam var būt vai nebūt infekcijas klīniskās pazīmes un simptomi.

8 Gioacchini M, Bottoni M, Grasseti L, Scalise A, Di Benedetto G. A simple, reliable, and inexpensive method for seroma drainage. *Arch Plast Surg*. 2015 May;42(3):361-2. doi: 10.5999/aps.2015.42.3.361. Epub 2015 May 14. PMID: 26015895; PMCID: PMC4439599.

9 Sforza M, Husein R, Atkinson C, Zacocheddu R. Unraveling Factors Influencing Early Seroma Formation in Breast Augmentation Surgery. *Aesthet Surg J*. 2017 Mar 1;37(3):301-307. doi: 10.1093/asj/sjw196. PMID: 28207027.

10 FDA. Risks and Complications of Breast Implants. *PublicItcs* 2020. gadā. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

11 Hillard C, Fowler JD, Barta R, Cunningham B. Silicone breast implant rupture: a review. *Gland Surg*. 2017 Apr;6(2):163-168. doi: 10.21037/gs.2016.09.12. PMID: 28497020; PMCID: PMC5409893.

12 Update on the Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants (2011) - Executive Summary (2011). *Piekļots 2021. gada 26. martā*. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/update-safety-silicone-gel-filled-breast-implants-2011-executive-summary>

13 Levenson, Toby; Greenberger, Paul A; Murphy, Robert (1996). *Peripheral Blood Eosinophilia, Hyperimmunoglobulinemia A and Fatigue: Possible Complications Following Rupture of Silicone Breast Implants*. 77(2), 119–122. doi: 10.1016/S1081-1206(10)63497-7

14 Breast Cancer. Breast Implant Extrusion. *PublicItcs* 2020. gadā. https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/implant-extrusion/in/relatively_rare_cases_after_this_is_called_`extrusion`.

Rotācija — priekšējā/aizmugurējā rotācija, ko sauc arī par apvēršanos, visbiežāk ir novērojama saistošiem gela implantiem. Implantu plakanā pamatne ir izvietota priekšā, deformējot pacientes krūti. Pareiza ievietošana un kabatas disekcija samazina šīs problēmas rašanās risku¹⁵.

Apvēršanos var ārstēt ar bimanuālu manipulāciju ārsta kabinetā, un atkārtotos gadījumos to var veikt atkārtoti. Tomēr dažos gadījumos var būt nepieciešama revīzijas operācija, lai samazinātu kabatas izmērus.

Literatūras avotos ir minēts, ka krūšu apvalka, implantāta fizikālo īpašību un kabatas disekcijas mijiedarbība var izraisīt nepareizu novietojumu. Citas ierīces ietver krūšu audu involūciju.

Attiecībā uz implanta īpašībām apvēršanās ir saistīta ar tekstūras esamību vai trūkumu, implanta formu/profilu un gela pildījuma attiecību (t. i., cik lielā mērā implants ir pieplidīts). Šīs komplikācijas attīstību varētu veicināt citi faktori, piemēram, infekcija, hematoma/seroma, kapsulas kontraktūra, disekcija, ķirurga pieredze, fiziskās aktivitātes un ārējas manipulācijas ar implantu.

Nepareizs novietojums — krūšu implanta nepareizs novietojums tiek definēts kā nepareiza implanta ievietošana operācijas laikā vai tā nobīde no sākotnējās pozīcijas. To sauc arī par pārvietošanos/lateralizāciju. Par nepareizu novietojumu tiek ziņots bieži, jo tā cēloņus ietekmē dažādi faktori, un tas var notikt ierīces kalpošanas laikā.

Implanta pārvietošanos var izraisīt trauma, kapsulas kontraktūra, gravitācija vai sākotnēji nepareizs novietojums¹⁶. Ķirurgam ir rūpīgi jāsaplāno operācija un tā jāveic ar metodi, kas var samazināt, bet ne pilnībā novērst nepareiza novietojuma risku. Ar šo notikumu saistītais risks ir neapmierinātība ar estētiskajiem rezultātiem.

Dubultkapsula — dubultkapsula ir divi atšķirīgi kapsulas slāņi ap krūšu implantu, un šos slāņus atdala starpkapsulas telpa (ICS). Lai gan tas notiek reti, dubultkapsulas var rasties pēc krūšu implantācijas. Šīs stāvokļa etiopatoloģija joprojām nav definēta, taču šīs komplikācijas rašanos varētu izskaidrot ar divām hipotēzēm. Pirmā ir saistīta ar periprostētiskās kapsulas mehānisko delamināciju, kas plīsuma rezultātā pēc bīdes spēku iedarbības starp iekšējo kapsulas-protēzes kompleksu un ārējo kapsulu rada starpkapsulāru telpu (ICS). Otrā hipotēze attiecas uz periprostētiskās seromas veidošanos ap kapsulu. Dubultkapsulas var būt daļējas vai pilnīgas. Klīniskās pazīmes var atšķirties no asimptomātiskām līdz implantu stingrībai, diskomfortam, implanta formas vai pozīcijas izmaiņām un sāpēm.

Simastija — šī ir salīdzinoši reta implanta nobīdes problēma, kas rodas, ja āda un muskuļi starp krūtīm virs krūšu kaula atdaļas un abas audu kabatas, kas satur krūšu implantus, savienojas, veidojot vienu kabatu. Tas ļauj implantiem apvienoties vidū, radot vienas, apvienotas krūts izskatu un dažreiz izsatu diskomfortu vai sāpes. Simastiju bieži vien ir grūti koriģēt, un tai var būt nepieciešamas vairākas operācijas. Vairumā gadījumu operācija ietver implanta izņemšanu un aizstāšanu ar jauniem (parasti mazākiem) implantiem.

Asimetrija — pirmsoperācijas asimetrija ietver areolas dažādās pozīcijās mediāli vai atkarībā no augstuma, dažādas krūšu formas (piemēram, viena apaļa, bet otra bumbuļveida) vai dažādus krūšu izmērus. Šie asimetrijas veidi ir jāatšķir no pēcoperācijas abu krūšu estētiskās atšķirības, ko rada iepriekš aprakstītie faktori, piemēram, krokas nokarāšanās, augsta implanta pozīcija vai implanta rotācija. Asimetrijas, ko izraisa implanta nevienlīdzīgais izvietošums vai dažādu inframamāro rievu veidošanās. Tās var novērst, veicot atbilstošu pirmsoperācijas plānošanu, pareizu kabatu disekciju un abu krūšu salīdzināšanu pēc implanta ievietošanas. Pēc krūšu implantu operācijas daudz skaidrāk var izpausies nelieles deformācijas krūškurvja sienāji vai morfoloģiski piena dziedzera traucējumi. Šī iemesla dēļ pirms operācijas ar pacientiem jāapspriež šo anomāliju paredzamā korekcija¹⁷.

Viļņošanās/krunkošanās — viļņošanās ir uz ādas redzami vai taustāmi implanta viļņi un mala, kas parasti izsaitētikā izpaužas brīdī, kad pacients noliecas uz priekšu. Situācijās, kad implanta miksto audu pārklājums ir nepietiekams, šīs kaitīgās parādības kļūst pamanāmākas. Viļņošanās riska faktori ir saistīti ar krūšu audu kvalitāti un implantētā gela vājo saistīšanos. Atbilstošs pārklājums virs implanta viļņiem ir obligāts priekšnoteikums, lai novērstu viļņošanās vai implanta malas redzamību.

Ptoze — "ūdenskrituma efekts" ir aprakstīts termins, kas norāda uz parenhīmas krūšu audu slidošumu ptozi virs fiksēta vai iekapsulēta implanta. Tā notiek biežāk, nekā ķirurģi sagaida, un jo īpaši daudz ilgākā laika posmā pēc krūšu palielināšanas. Daži krūšu implantu ir vairāk pakļauti šai problēmai, piemēram,

15 Jong. Justin MD*; Gabriel. Allen MD. FACS*; Trekkli. Melissa MD*; Lawser. Amy S. MSN. RN§; Heidel. Eric PhD; Buchanan. Dallas MD. FACS; Chun. Joseph T. MD. FACS** Cohesive Round Implants and the Risk of Implant. Plastic and Reconstructive Surgery - Global Open; December 2020 - Volume 8 - Issue 12 - p.e3321 doi: 10.1097/GOX.00000000000003321

16. Karan Chopra. MD. Arvind U. Gowda. MD. Edwin Kwon. MD. Michelle Eagan. MD. W. Grant Stevens. MD. Techniques to Repair Implant Malposition after Breast Augmentation: A Review. Aesthetic Surgery Journal. Volume 36. Issue 6. June 2016. Pages 660-671. <https://doi.org/10.1093/asj/slv216>

17. Breast Asymmetry (2019). Piekļūts 2021. gada 26. martā. <https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/asymmetry>

submuskulārajās kabatās ievietoti implantu, kas atrodas augstu, īpaši sievietēm ar anatomiskām muskuļu un skeleta sistēmas novirzēm vai asimetriju¹⁸.

Kalcifikācija/kalcināti — rētaudos ap implantu var veidoties kalcija nogulsnes un tās var izraisīt sāpes un stingrību. Kalcija nogulsnes ir redzamas mamogrāfijas izmeklējumā. Tā kā šīs nogulsnes ir jāatšķir no tām kalcija nogulsnēm, kas liecina par krūts vēzi, var būt nepieciešama papildu operācija, lai izņemtu un analizētu kalcija veidojumus. Kalcija nogulsnes rodas arī sievietēm, kurām tiek veiktas krūšu samazināšanas procedūras, pacientēm, kurām ir bijusi(-šas) hematoma(-as) un/vai seroma(-as), un pat tām sievietēm, kurām nav veikta krūšu operācija. Kalcija nogulsnes ievērojami palielinās līdz ar vecumu.

Atkārtota operācija (eksplantācija) — plīsums, nepieņemamu kosmētisko rezultātu (t. i., iedobumu, krunkošanās un citu potenciāli pastāvīgo krūšu kosmētisko izmaiņu) un citu komplikāciju dēļ pacientē krūtīm var būt nepieciešamas papildu operācijas.

Implantu kalpošanas laiks nav mūžīgs, un pastāv iespēja, ka pacientēm virņu dzīves laikā tiks veikta implanta izņemšana ar vai bez to aizstāšanas. Ja implantu tiek eksplāntēti bez aizstāšanas, izmaiņas pacientē krūtīs var būt neatgriezeniskas.

Pacientes jābrīdina, ka smagas kapsulas kontraktūras risks dubultojošas rekonstrukcijas pacientēm ir implanta nomaiņa, salīdzinot ar pirmo implantāciju. Pastāv risks, ka atkārtotas operācijas laikā var tikt nejausi bojāta implanta un apvalka integritāte, kas var izraisīt izstrādājuma atteici.

Apstārošana var izraisīt priekšlaicīgu izņemšanu ekstrūzijas, kapsulas kontraktūras un atkārtotas seromas/hematomas dēļ.

Redzāmība/taustāmība — implanta redzamību un taustāmību var izraisīt pārāk plāns apvalks, un tam ir vairāki iemesli, tostarp pārāk liels apjoms, implantāta satura nesaistīšanās vai iepriekšējās operācijas ādas novecošanās. Ja implants ir izvietots subglandulārajā kabatā, ir jāveic submuskulārsi kabatas izmaiņas. Implanta apjoms ir jāsamazina un jānodrošina, lai tajā būtu ierobežots svars.

Limfadenopātija — silikona izraisīta limfadenopātija ir labi zināma kā implanta ievietošanas komplikācija. Tā ir limfmezglu slimība (mazas, apaļas struktūras, kas darbojas kā ķermeņa imūnsistēmas daļa). To lielumus vai konsistenci kļūst patoloģiska (visbiežāk rodas pietūkusi vai palielināti limfmezgli)¹⁹.

Pēc implanta ievietošanas aksilārās limfadenopātijas cēloņus var ietekmēt dažādi iespējamie faktori, tostarp granulomatāza reakcija, iekaisums un/vai ļaundabīgs audzējs. Literatūras avotos limfadenopātija tiek saistīta gan ar veselīgam, gan ar plīstošiem silikona krūšu implantiem, jo mikroskopiski silikona pilieni var migrēt uz ķermeņa audiem pat tad, ja implanta virsma paliek neskarta. Krūšu implanta plīsums un/vai nopūduce caur neskarto virsmu var izraisīt fibrozi ar granulomatozas reakcijas, kas savukārt var izraisīt kontraktūru un reģionālo limfadenopātiju, dažkārt atdarinot ļaundabīgu audzēju. Var novērot dažādus limfadenopātijas veidus un pat ekstranodālu patoloģiju.

Lai noteiktu limfadenopātijas cēloni, ir būtiska audu izmeklēšana. Ja rodas šaubas, spektrometrijas analīze var apstiprināt silikona izraisītas limfadenopātijas diagnozi.

Krūtsgalu un krūšu jutīguma izmaiņas — krūšu operācijas dēļ var palielināties/samazināties krūšu un/vai krūtsgalu jutīgums. Parasti jutīgums tiek zaudēts pēc pilnīgas mastektomijas, kad tiek noņemts pats krūtsgals, un to var ievērojami samazināt, veicot daļēju mastektomiju. Izmaiņu diapazons svārstās no intensīvas jutības līdz krūtsgalu vai krūšu nejutībai pēc operācijas. Lai gan dažas no šīm izmaiņām nav īslaicīgas, tās var būt arī pastāvīgas un var ietekmēt pacientes seksuālo reakciju vai spēju barot bērnu ar krūti²⁰.

Dažām pacientēm vairākas dienas vai nedēļas pēc krūšu implantācijas krūtsgalu rajonā var novērot papildu jutīgumu. Tas ir normāli, un to izraisa nervu tuvumā esošās zonas stiepšanās operācijas laikā. Par laimi, šis papildu jutīgums izdzūdz līdz ar audu dzīšanu. Papildu jutīguma risks ir neliels, un tas parasti nav pastāvīgs.

Nekroze — nekroze ir atmirušo audu veidošanās ap implantu. Tā var kavēt brūču dzīšanu, un tādēļ var būt nepieciešama ķirurģiska korekcija un/vai implanta izņemšana. Pēc nekrozes var rasties pastāvīga rētas deformācija. Ar nekrozi saistītie faktori ir infekcija, steroidi ķirurģiskajā kabatā, smēķēšana, ķīmijterapija/starojums un pārmerīga karstuma vai aukstuma terapija.

18. Frame J. The waterfall effect in breast augmentation. Gland Surg. 2017 Apr;6(2):193-202. doi: 10.21037/18.1016.101. PMID: 28497023; PMCID: PMC5409900

19. Lee Y, Song SE, Yoon ES, Bae JW, Jung SP. Extensive silicone lymphadenopathy after breast implant insertion mimicking malignant lymphadenopathy. Ann Surg Treat Res. 2017 Dec;93(6):331-335. doi: 10.4174/ast.2017.93.6.331. Epub 2017 Dec 1. PMID: 29250513; PMCID: PMC5729128.

20. Araco A, Araco F, Sgorge R, Granville G. Sensitivity of the nipple-areola complex and areolar pain following aesthetic breast augmentation in a retrospective series of 1200 patients: Periareolar versus submammary incision. Plast Reconstr Surg. 2011;128(4):984-989. doi: 10.1097/PRS.0b013e3182268473

Ar mamogrāfiju saistītas problēmas — jāuzsver mamogrāfijas nozīme. Pacientēm ir jāinformē izmeklējuma veicējs par implantu klātbūtni, veidu un novietojumu un jāpieprasa diagnostiskā mamogrāfija, nevis skrīninga mamogrāfija²¹. Krūšu implantu var sarežģīt mamogrāfisko attēlu interpretāciju, aizsedzot krūšu pamataudus un/vai saspižot virsējos audus.

Lai gan krūšu implantu klātbūtnē samazina audu saspišanas diapazonu mamogrāfijas laikā, vairākos pētījumos par krūts vēzi sievietēm ar implantiem nav konstatētas būtiskas atšķirības slimības stadijā diagnozes noteikšanas laikā, un šķiet, ka prognoze ir līdzīga gan pacientēm ar implantiem, gan pacientēm bez tiem²². Lai implantētājā krūtī pareizi vizualizētu krūšu audus, ir nepieciešami akreditēti mamogrāfijas centri, tehniķi ar pieredzi attiecībā uz attēlveidošanu pacientēm ar krūšu implantiem un nobīdes metodēm. Priekšējos krūšu audus vislabāk var vizualizēt ar nobīdes skatiem un aizmugurējos krūšu audus — ar kompresijas skatiem. Redzamās zonas samazinājums par 35 % ar kompresijas skatiem ir uzlabots līdz 25 % ar nobīdes skatiem.

Ar magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRA) saistītās problēmas — Motiva Implants® ar mikrotransponderi ir droši MR vidē noteiktos apstākļos. MRA izmeklējuma laikā mikrotransponderis var izveidot vizuālu MRA anomāliju tieši ar mikrotransponderi (pazīstams kā artefakts), kas var traucēt radiologiem aplūkot implanta noseģto daļu un pacientes audus daļas.

Tāpēc ar šo artefaktu ir saistīti potenciāli papildu MRA riski, tostarp, bet ne tikai, nepietiekams implanta apvalka novērtējums, lai konstatētu plīsumu vai vēža diagnozi, ja artefakts attēlā aizēno vēzi.

Aprēķinātais risks, ka artefakta dēļ netiek noteikts apvalka plīsums, ir 1 gadījums uz katrām 166 000 Motiva Implants® vienībām ar mikrotransponderi.

Krūšu vēža neatklāšanas risks artefakta dēļ tika noteikts kā viena augsta riska paciente ar vēža recidīvu uz katrām 596 MRA skrīninga izmeklējumiem augsta riska pacientēm, kurām tika implantēti Motiva Implants® ar mikrotransponderi. Ja augsta riska pacienti grupu pārbaudēi apvienojumā ar MRA izmanto ultraskaņas (US) izmeklējumu, būtu jāveic 17 892 MRA un US kombinēti skrīninga izmeklējumi, pirms pacientei ar vēža recidīvu, visticamāk, netiktu veikti (klājināti negatīvi rezultāti).

Šos riskus var samazināt, ja apvienojumā ar MRA tiek veikts US izmeklējums, kas ļauj radiologam redzēt MRA radītā artefakta zonu. Tādējādi radiologi ir jāinformē par mikrotranspondera klātbūtni un to, ka tas ir iestrādāts plākstera zonā krūšu implanta iekšpusē. Jāparedz MR attēlveidošanas tūksma artefakta klātbūtni, kā arī tā paredzamais izmērs.

CITI ZINĪTIE STĀVOKĻI

Literatūras avotos ir ziņots par citiem stāvokļiem sievietēm ar krūšu implantiem, kas ir pildīti ar silikona gelu. Daudzi no šiem stāvokļiem ir pētilti, lai novērtētu to iespējamo saistību ar krūšu implantiem. Starp krūšu implantiem un tālāk uzskaitītajiem stāvokļiem nav noteikta cēloņsakarība. Turklāt ir iespējams, ka var parādīties citi, vēl nezināmi riski, kas nākotnē varētu būt saistīti ar krūšu implantiem.

Neiroloģiskās pazīmes un simptomi — dažām sievietēm ar krūšu implantiem ir bijuši neiroloģiski traucējumi (piemēram, redzes simptomi vai sajūtu izmaiņas, muskuļu spēka, staigāšanas, līdzsvara, domāšanas vai atmiņas traucējumi) vai slimības (piemēram, multiplā skleroze), un viņas uzskata, ka šie simptomi ir saistīti ar viņu implantiem. Tomēr publicētajā literatūrā nav pierādījumu par cēloņsakarību starp krūšu implantiem un neiroloģiskām slimībām.

Vēzis — ziņojumi par krūts vēzi medicīnas literatūrā atklāj, ka pacientēm ar krūšu implantiem krūts vēža attīstības risks nav lielāks kā tām, kurām nav krūšu implantu. Ziņojumi medicīnas literatūrā liecina, ka krūšu implantu būtiski neizakvā krūts vēža noteikšanu un tiem nav nelabvēlīga ietekme uz izdzīvošanas prognozi implantētajām sievietēm ar vēža slimību. Daži pētījumi pat liecina par zemāku krūts vēža gadījumu skaitu sievietēm ar krūšu implantiem.

Krūts masa/cista — krūts cista ir ar šķidrumu pildīts maisiņš, kas veidojas krūšu audos. Šie maisiņi veidojas, kad normāli šķidruma veidojošie dziedzīti krūts palielinās vai tiek bloķēti²³. Atkarībā no krūšu implanta veida un implanta novietojuma masa dažreiz rodas sievietēm ar plānīku krūšu audiem. Krūts cistas parasti tiek atklātas krūšu pāršarpābā. Ja cistas ir mazas, tās bieži paliek nepamanītas vai tā vietā var tikt atklātas mamogrammā.

Krūts audu atrofija — krūts atrofija var izraisīt novecošanās vai spiediens, ko parasti rada liels krūšu implants attiecībā pret pacientes krūts un krūškurvja sienas izmēru.

21. Sá Dos Reis C, Gremion I, Richi Meystre N. Study of breast implants mammography examinations for identification of suitable image quality criteria. *Insights Imaging*. 2020 Jan 31;11(1):3. doi: 10.1186/s13244-019-0816-5. PMID: 31900684. PMIDID: PMC6942083.

22. Hölmich LR, Mellemkjaer L, Gunnarsdóttir KA, Tange UB, Krae C, Møller S, McLaughlin JK, Olsen JH. Stage of breast cancer at diagnosis among women with cosmetic breast implants. *Br J Cancer*. 2009 Mar 24;88(6):832-8. doi: 10.1038/sj.bjc.6600819. PMID: 12644818. PMIDID: PMC2377078.

Krūškurvja sienas deformācija — krūšu implanta spiediens var izraisīt krūts audu retināšanos un saraušanos (ar palielinātu implanta redzamību un taustāmību), kas var izraisīt krūškurvja sienas deformāciju. Tas var rasties, kamēr implantu atrodas krūtīs vai pēc implanta izņemšanas bez aizstāšanas.

Krūšu implantu slimība (BII) — pēdējo dažu gadu laikā ASV Pārtikas un zāļu pārvalde (FDA) ir saņēmusi jaunu informāciju par sistēmiskiem simptomiem, ko parasti dēvē par krūšu implantu slimību (BII), kuru dažas pacientes saista ar saviem implantiem. Dažām sievietēm ar BII tiek diagnosticēta arī specifiska autoimūna vai saistaudu slimība²⁴, bet daudzām tās nav.

Pētnieki pēta simptomus, lai labāk izprastu to izcelsmi. Šie simptomi un to cēloņi ir slikti izprotami. Dažos gadījumos tiek ziņots, ka krūšu implantu izņemšana bez aizstāšanas novērš BII simptomus.

Simptomi var būt centrālās nervu sistēmas (CNS) traucējumi (piemēram, kognitīvo funkciju pavājināšanās, atmiņas zudums, troksnis ausīs, reibonis, galvassāpes, neskaidra redze un migrēnas), muskuļu un skeleta sistēmas traucējumi (piemēram, fibromialģija, muskuļu sāpes, roku krāsas maiņa, nejutīgums, galvassāpes un migrēna), psiholoģiski traucējumi (piemēram, trauksme, panikas lēkmes un nenovēršamas naves sajūta), imūnsistēmas/iekaisuma traucējumi (piemēram, Reino sindroms, sklerodermija, Hašimoto tireoidīts, Sjogrena sindroms, autoimūna slimība, atkārtotas infekcijas, reimatoīdais artrīts, svišana naktī, toksisks šoks, hronisks nogurums, acs sausums, pēkšņa pārtikas nepanesamība, sistēmiskā sarkanā vilkēde un multiplā skleroze), kā arī anēmija un simptomi, kas ir saistīti ar kardiorespiratoro un uroģenitālo sistēmu.

Saistaudu slimība (CTD) — kopš 90. gadu sākuma veselības ministrijas vairākus valstis ir pasūtījušas gadnīz duci visaptverošu sistēmisku pārskatu, lai pārbaudītu iespējamo saistību starp silikona gela krūšu implantiem un sistēmiskām slimībām²⁵. Nav atrasti pārliecinoši pierādījumi, kas apstiprinātu saistību starp silikona krūšu implantiem un CTD.

Gadījumu aprakstos par sievietēm ar silikona krūšu implantiem un CTD ietver šādus simptomus: nervu sistēmas izmaiņas (piemēram, kognitīvo funkciju pavājināšanās, atmiņas zudums, neskaidra redze, migrēna, troksnis ausīs), muskuļu un skeleta sistēmas slimības (piemēram, muskuļu/ločtavu sāpes, fibromialģija, augšējo un apakšējo ekstremitāšu nejutīgums/līršana un lēna muskuļu atjaunošanās pēc fiziskas aktivitātes), imūnās/iekaisuma slimības (piemēram, Reino sindroms, Sjogrena sindroms, Hašimoto tireoidīts, sklerodermija, atkārtotas/persistētas infekcijas un reimatoīdais artrīts), GI/uroģenitālās sistēmas slimības (piemēram, samazināts libido, pankreatīts, urīnceļu infekcija, metāliska garša, aizrīšanās, pēkšņa slimība, skābes refluks, gastrīts un svara zudums/pieaugums), kā arī kardiorespiratoro un psiholoģiskie simptomi.

Jaunākie pētījumi joprojām liecina, ka šī saistība ir iespējama, jo krūšu implantu silikons var kā svešķermenis izraisīt iekaisuma reakciju. Mikrooskopiskas silikona daļiņas no sākotnējās operētās vietas tiek atrastas citā vietā (piemēram, aknās), kas liecina, ka neliels silikona daļiņu skaits atdalās no implantiem un migrē pa limfātisko vai asinsrites sistēmu uz citiem orgāniem. Teorētiski tie varētu darboties kā palīgvielas un izraisīt iekaisuma procesu ločtavās vai aktivizēt imūnsistēmu un stimulēt autoantivielu veidošanos. Tomēr šajā ziņā nav pieejami pārliecinoši dati²⁶.

Ar krūšu implantiem saistīta anaplastiska lielo šūnu limfoma (BIA-ALCL)^{27,28}

— BIA-ALCL ir rets T šūnu limfomas veids, kas ietver imūnsistēmas šūnas. Pasaules Veselības organizācija (PVO) 2016. gadā to atzina par krūšu implantu izraisītu slimību. Precīzu gadījumu skaitu joprojām ir grūti noteikt, jo visā pasaulē ir ievērojami ierobežojumi attiecībā uz gadījumu ziņošanu un trūkst datu par implanta pārdošanas apjomiem pasaulē. Vairums datu norāda, ka BIA-ALCL pēc implantācijas biežāk rodas, kad tiek izmantoti krūšu implantu ar teksturētām, nevis gludām virsmām. Francijas Nacionālā zāļu un veselības produktu drošuma aģentūra (ANSM) ir pieprasījusi teksturēto krūšu implantu ražotājiem veikt bioloģiskās saderības pārbaudi. Uzņēmums Establishment Labs ir izpildījis šo prasību. Pastāv ievērojams daudzsalds medicīniskās literatūras avotu par krūšu implantiem un ALCL attīstības risku. Saskaņā ar FDA visa informācija, kas pārskatīta līdz FDA 2017. gada marta paziņojuma datumam, liecina, ka "sievietēm ar krūšu implantiem ir ļoti zems, bet palielināts ALCL attīstības risks salīdzinājumā ar sievietēm, kurām nav krūšu implantu." Vairumā gadījumu BIA-ALCL ārstē, izņemot implantu un ap to esošo kapsulu, dažos gadījumos to ārstēšanā tiek izmantota arī ķīmijterapija un staru terapija.

23. The NSW Breast Cancer Institute (2006). *Breast cysts - An information guide for patients*

24. FDA. *Risks and Complications of Breast Implants*. Publicētis 2020. gadā. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

25. Balk EM, Earley A, Avendano EA, Raman G. Long-Term Health Outcomes in Women With Silicone Gel Breast Implants: A Systematic Review. *Ann Intern Med*. 2016 Feb 2; 164(3):164-75. doi: 10.7326/M15-1169. Epub 2015 Nov 10. PMID: 26550776.

26. Hölmich LR, Lipworth L, McLaughlin JK, Fritis S. Breast implant rupture and connective tissue disease: A review of the literature. *Plast Reconstr Surg*. 2007;120(7 SUPPL. 1):62-69. doi: 10.1097/01.prs.0000286664.50274.f2

Tālāk ir sniegti FDA apsvērumi veselības aprūpes speciālistiem saistībā ar BIA-ALCL: ja jums ir pacients ar krūšu implantantiem, jums ir jāturpina nodrošināt viņam regulāru aprūpi un atbalsts. BIA-ALCL ir ļoti reti sastopams stāvoklis; tas visbiežāk tiek atklāts pacientiem, kurām tiek veikta implanta revīzijas operācija novēlotas, nepārejošas seromas dēļ. Tā kā šī slimība parasti tiek atklāta tikai pacientiem ar novēlotu simptomu rašanos, piemēram, sāpēm, sabiezējumiem, pietūkumu vai asimetriju, profilaktiska krūšu implanta izņemšana pacientiem bez simptomiem vai citām novīzēm nav ieteicama. Pasāreizējie ieteikumi ietver tālāk norādītās darbības.

- Nemiet vērā, ka lielākā daļa apstiprināto BIA-ALCL gadījumu ir radušies sievietēm ar teksturētiem krūšu implantantiem.
- Pirms operācijas iedodiet savām pacientēm ražotāju marķējumu un visus citus izģītojošus materiālus un pārrunājiet ar viņām dažādu veidu implantu priekšrocības un riskus.

Ja jums ir pacients ar novēlotu, nepārejošu periimplantītu seromu, apsveriet BIA-ALCL iespējamību. Dažos gadījumos pacientēm bija kapsulas kontraktūra vai masas blakus krūts implantam. Ja jums ir pacients ar aizdomām par BIA-ALCL, nosūtiet pacientī pie atbilstoša speciālista izmeklēšanai. Veicot testēšanu, lai noteiktu BIA-ALCL diagnozi, ņaņemiet sviagu seromas šķidrums un tipiskās kapsulas daļas un nosūtiet tās patoloģijas testu veikšanai, lai varētu izslēgt BIA-ALCL diagnozi. Diagnostiskajā izvērtējumā jāiekļauj seromas šķidrums citoloģiska izvērtēšana ar Vraita-Gimzas metodi krāsošanā uztriepēm, kā arī šūnu bloka imūnhistoķīmiska testēšana, lai noteiktu diferenciācijas klastera (CD) un anaplastiskās limfomas kināzes (ALK) marķierus. Izstrādājiet individuālu ārstēšanas plānu, to saskaņojot ar pacientes daudznozaru veselības aprūpes speciālistu komandu. Izvēloties ārstēšanas veidu, ņemiet vērā pasāreizējās klīniskās prakses vadlīnijas, piemēram, Plastiskās ķirurģijas fonda (PSF) vai Nacionālā visaptverošā vēža tīkla (NCCN) vadlīnijas.

Jaukākos statistikas datus par ziņotajiem gadījumiem skatiet [fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alcl](https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alcl).

Aptuvenais BIA-ALCL gadījumu skaits atkarībā no ierīces virsmas

2020. gada janvārī FDA izdeva medicīnisko ierīču ziņojumu, kurā tika aprakstīta ar krūšu implantantiem saistīta anaplastiska lielo šūnu limfoma (BIA-ALCL). Tajā bija iekļauti 733 ASV un pasaules mērogā iegūtie ziņojumi par BIA-ALCL, no kuriem 496 (68 %) bija saistīti ar teksturētajiem krūšu implantantiem un 28 (4 %) — ar gludajiem implantantiem. Šie dati ir ļoti līdzīgi iepriekšējā gadā sniegtajiem datiem, kas kopumā ietvēra 573 BIA-ALCL ziņojumus, no kuriem 385 (67 %) bija saistīti ar teksturētajiem krūšu implantantiem un 26 (5 %) ar gludajiem implantantiem, un vienā gadījumā pacientī bija bijuši gludi implantanti un nezināmi tekstūras implantanti.²⁹

Lai gan sākotnēji tika lēsts, ka BIA-ALCL mūža garumā var rasties vienai no 30 000 sievietēm ar teksturētiem implantantiem, jaunākā viena centra pētījumi liecina, ka sastopamības biežums svārstās no 1:355 līdz 1:559.^{30–32} Saskaņā ar Loch-Wilkinson et al. makrotekstūrēti implantanti rada ievērojami lielāku BIA-ALCL attīstības risku. Šie autori apraksta pierādījumus, ka tekstūrētie implantanti ar lielāku virsmas laukumu veicina augstākus baktēriju bioplēves augšanas līmeņus un ka šī palielinātais baktēriju skaits rada ievērojamu un lineāru limfocītu aktivācijas pieaugumu³³, palielinot BIA-ALCL attīstības risku 14,11 reizes salīdzinājumā ar mikroteksturētajiem implantantiem.³⁴

Attiecībā uz Motiva Implants® nav ziņots neviens BIA-ALCL gadījums; informācija ņemta no literatūras avotiem.

Lietošanas norādījumi

Vienreizējai lietošanai

Šis izstrādājums ir paredzēts lietošanai tikai vienai pacientī vienā procedūrā. **NELIETOJĒT** atkārtoti eksplantētus implantus. Vienreizlietojamu ierīču atkārtota lietošana var pakļaut pacientus un personālu riskam, kas ir lielāks par šādu ierīču lietošanas paredzamajiem ieguvumiem. Izstrādājumu nav paredzēts nekādā veidā atkārtoti apstrādāt un/vai atkārtoti lietot, arī ne vienai un tai pašai pacientī. Vienreizlietojamu ierīču atkārtota lietošana var ietekmēt to drošumu, veiktspēju un efektivitāti. Pacientes var tikt pakļautas

nevajadzīgiem riskiem, piemēram, infekcijai un citām saistītām sekām, seromai, kapsulas kontraktūrai un var būt nepieciešama atkārtota operācija. Turklāt nav iespējams nodrošināt krūšu tīrīšanu un dekontamināciju, novērst tīrīšanas līdzekļu atlieku klātbūtni, atbildes reakciju uz endotoksīniem, citu bioloģisko apdraudējumu iedarbību riskus un/vai ierīces atteici. Šādai praksei var būt arī juridiskas sekas, kas ir atkarīgas no katras jurisdikcijas.

Izstrādājuma izsekojamība

Izstrādājuma izsekojamības etiķetes, kas tiek nodrošinātas kopā ar katru ierīci un atrodas izstrādājuma iekšējā iepakojumā, sniedz specifisku informāciju par izstrādājumu, un tās ir jāpievieno pacientes kartēti identifikācijas nolūkos. Etiķetes ir pieejamas arī pacientes implanta kartēti un slimnīcas medicīnas kartēti, ja tādas ir. Kirurģami ir jāaicina pacientē piedalīties Establishment Labs ierīču izsekošanas programmā, ievadot informāciju par savu(-iem) implantu(-iem) vietnē <https://motiva.health/motivalmagine/>.

Izsekojamība palīdzēs nodrošināt, ka Establishment Labs rīcībā ir katras pacientes kontaktinformācija, lai sazinātos, ja jāveic kādas darbības vai pastāv citas ar implantiem saistītas problēmas, par kurām viņas būtu jāinformē.

Steris izstrādājumi

Izstrādājumu sterilizē ražotājs, veicot sterilizāciju ar karstu sausu gaisu; katrs sterilais silikona krūšu implants tiek piegādāts aizģimogotā, dubultās sterilās barjeras primārajā iepakojumā. Izņemot standartā procedūras, lai saglabātu sterilitāti, pārvietojot krūts implantu uz sterilo lauku. Krūšu implantu no iepakojuma izņemiet aseptiskā vidē ar rokām, izņemot cimdus bez talka.

Implanta sterilitāte tiek saglabāta tikai tad, ja termiski veidotie iepakojumi, ieskaitot iepakojuma blīves, ir neskart.

NELIETOJĒT izstrādājumu, ja termiski veidotie iepakojumi vai blīvējumi ir bojāti vai nejausi atvērti pirms lietošanas.

NESERILIZĒJĒT šo izstrādājumu atkārtoti.

Neģlabājiet ierīci ilgstoši ārkarējās glabāšanas apstākļos. Mēs iesakām šīs ierīces glabāt istabas temperatūrā, atmosfēras spiedienā, sausos apstākļos un nepakļaut tās tiešiem saules stariem.

NEIMPLANTĒJĒT ierīci, kurai varētu būt daļēju piesārņojumu, bojājumus vai apvalka integritātes zudums. Operācijas laikā jābūt pieejamam sterilam rezerves implantam.

NEIMPLANTĒJĒT ierīci, kurai var būt noptūdes vai skrāpējumi.

Sterila izstrādājuma iepakojuma atvēršana

NEPIEĻAUJĒT krūšu implanta saskari ar talku, sūkļiem, divieļiem vai citiem piesārņotājiem.

1. Ārējais iepakojum jāatver nesterilam darbiniekam.
2. Izņemiet iekšējo iepakojumu un apgrieziet to virs sterilā lauka, ļaujot iekšējam nostiegtajam, termiski veidotajam iepakojumam viegli iesīdēt laukā.
3. Izņemot iekšējās izcīlni, lai atvērtu iekšējā termiski veidotā iepakojuma vāku.
4. Izņemiet krūšu implantu un pārbaudiet, vai tas nav piesārņots, bojāts un tā apvalks nav bojāts. Ja viss ir kārtībā, ielieciet krūšu implantu atpakaļ iekšējā termiski veidotajā tvertnē. Šajā brīdī jūs varat noskalot implantu ar nelielu daudzumu fizioloģiskā šķīduma, lai atbrīvotos no statiskās elektrības lādiņiem, un līdz implantācijas procedūrai pārklāiet paplāti ar vāku, lai novērstu saskari ar gaisa un ķirurģiskā lauka daļiņām.

Ja kaut kas nav kārtībā, aizstājiet ierīci ar sterilu rezerves implantu.

Piezīme. Operācijas laikā jābūt pieejamam sterilam rezerves implantam.

30 Doren EL, Miranda RN, Selber JC, et al. U.S. Epidemiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. Plastic and reconstructive surgery. 2017;139(5):1042-1050. doi:10.1097/PRS.00000000000003282

31 Cordeiro PG, Ghione P, Ni A, et al. Risk of breast implant associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) in a cohort of 3546 women prospectively followed long term after reconstruction with textured breast implants. Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery. JPRAS. 2020;73(5):841-846. doi:10.1016/j.BJPS.2019.11.064

32 Nelson JA, Dabic S, Mehrara BJ, et al. Breast Implant-associated Anaplastic Large Cell Lymphoma Incidence: Determining an Accurate Risk. Annals of surgery. 2020;272(3):403-409. doi:10.1097/SLA.00000000000004179

33 Loch-Wilkinson A, Beath KJ, Knight RJW, et al. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand: High-Surface-Area Textured Implants Are Associated with Increased Risk. Plastic and reconstructive surgery. 2017;140(4):645-654. doi:10.1097/PRS.00000000000003654

34 Matros E, Shamsunder MG, Rubenstein RN, et al. Textured and Smooth Implant Use Reported in the Tracking Operations and Outcomes for Plastic Surgery Database: Epidemiologic Implications for BIA-ALCL. Plastic and Reconstructive Surgery Global Open. 2021;9(3). doi:10.1097/GOX.00000000000003499

27 Clemens MW, Nava MB, Rocco N, Miranda RN. Understanding rare adverse sequelae of breast implants: anaplastic large-cell lymphoma, late seromas, and double capsules. Gland Surg. 2017 Apr;6(2):169-184. doi:10.21037/gs.2016.11.03. PMID: 28497201; PMCID: PMC5409903.

28 Piubelli MLM, Ferrufino-Schmidt MC, Miranda RN. Gluteal Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL) Is Distinct from Systemic ALCL/ALK Negative in a Patient with Gluteal Implants. Aesthetic Surg J. 2019;39(10):NP441-NP442. doi:10.1093/asj/sjz19729 E

29 Medical Device Reports of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma | FDA. Piekļūts 2022. gada 28. februārī. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/medical-device-reports-breastimplant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma>

Kirūrgiskā metode un implanta atlase

Krūšu implantant var izvietot caur dažādiem iegriezumiem dažādās audu plāknēs, kas ir aprakstītas kā kabatas atrašanās vieta. Šīs kabatas izvēle bieži vien ir svarīgākais aspekts, lai katrai pacientei sniegtu vēlamo rezultātu. Ļoti svarīgi ir izvēlēties kabatu, kas atbilst konkrētajam pacientes fiziskajam/slimības vēstures rādītājiem, vienlaikus saglabājot zemu komplikāciju risku. Kirūrgiem jāapsver iespēja izmantot publicētos implanta izvēles principus, kas samazina gan īstermiņa, gan ilgtermiņa komplikāciju riskus.

Subpektorāli (zem krūšu muskuļa)



KRŪŠU MUSKULS

Subfasciāli (zem piena dziedzera audiem un fascijas slāņa)



KRŪŠU MUSKULS
FASCIJA

Divkārsā plakne (daļēji zem krūšu muskuļa un piena dziedzera)



KRŪŠU MUSKULS

Implanta novietojuma izvēle

Submuskulārs/subpektorāli — ir ziņots, ka šīs metodes priekšrocības ietver, bet ne tikai, lielāku mīksto audu pārklājumu, mazāku implanta redzamības, taustāmības, kapsulas kontraktūras un infekcijas risku un mazāk ar mamogrāfiju saistītu problēmu.

Attiecībā uz implanta ievietošanu submuskulārajā kabatā ir ziņots par komplikāciju riskiem, kas ietver, bet ne tikai, sarežģītu kirūrgisko paņēmieni, ilgstošu pēcoperācijas atveseļošanas, saslimību un biežāk ziņotas sāpes; mazāku krūšu formas kontroli, pozīcijas zudumu un inframamāro kroku, kā rezultātā rodas nedaudz nedabisks izskats ar ievērojamo asimetriju; lielāku risku, ka būs nepareizs augstāks novietojums (augšējais/sānu), "dubultburbulā" deformācija un iespējamā apakšējais pils.

Indikācijas subglandulārās vai subfasciālās kabatas izmantošanai var ietvert krūšu implantu primāro un revīzijas krūšu rekonstrukcijas operācijas; pacientes, kurām nepieciešama kabatas apmaiņa no iepriekšējās divkārsās plaknes, submuskulārās plaknes vai subfasciālās plaknes pēc revīzijas operācijas noteiktas komplikācijas dēļ.

Šīs kabatas atrašanās vietas priekšrocības ir tostarp, bet ne tikai, vienkārša kirūrgiskā metode, uzlabota formas, pozīcijas, krūšu inframamārās krokas kontrole, īsāks operācijas laiks, ātra pēcoperācijas atveseļošanās, mazāk sāpju un pietūkuma un zemāki vizuāli izskata deformācijas riski. Ir ziņots par komplikāciju riskiem saistībā ar šo kirūrgisko metodi, un tie ietver palielinātu implanta redzamību, taustāmību, nepareizu novietojumu noslidēšanas veidā, infekciju un kapsulas kontraktūru.

Subfasciāli — šī pieeja ir alternatīva implanta kabata. Kad tiek veikta subfasciālā disekcija, šķiedru stiprinājumi tiek saglabāti un var saglabāt labāku implanta novietojumu. Turklāt pektorālā fascija veicina atbalsta struktūras izveidi implanta augšējājam polam un novērš implanta augšējo pārvietošanos, kas padara augšējo polu dabiskāku. Tās pozitīvie aspekti ir saistīti ar nesāpīgu atveseļošanas salīdzinājumā ar submuskulāro pozīciju un implanta nodrošināšanu ar papildu audu pārklājumu.

Divkārsā plakne — šī metode apvieno dažādas pakāpes mīksto audu pārklājumu starp subpektorālo novietojumu un subglandulāro novietojumu; tā ļauj kirūrgam pielāgoties katras pacientes audu pārklājuma vajadzībām. Divkārsā plakne ir iedalīta trīs veidos. I, II un III divkārsā plakne.

Indikācijas divkārsās plaknes kabatas izmantošanai var ietvert implanta primāro un revīzijas rekonstrukcijas un primārās rekonstrukcijas (viena posma/divu posmu) operācijas.

Ir ziņots par šo metožu priekšrocībām, kas ietver, bet ne tikai, uzlabotu mīksto audu pārklājumu, mazāk ar mamogrāfiju saistītu problēmu, labāku apakšējā pola pilnību ar uzlabotu augšējā un mediālā pola kontūru. Šīs metodes ziņotie riski ietver, bet ne tikai, implanta redzamību, taustāmību, kapsulas kontraktūru un dažas vizuāli izskata deformācijas.

Kirūrgiskās procedūras laikā

Operāciju zālē operācijas laikā būtu jābūt pieejamiem vairākiem krūšu implantu izmēriem, lai nodrošinātu pielāgojamību, nosakot izmantojamo izmēru.

- Jābūt pieejamam rezerves implantam.

- Ierīces ievietošanas laikā nedrīkst pārmērīgi spiest uz maza apvalka laukuma. Tā vietā izdariet spiedienu uz pēc iespējas lielāka implanta laukuma.

- Griezumam jābūt atbilstoša garuma, lai pielāgotos implanta apjomam un profilam ar ļoti saistošu gelu, samazinot iespējamu pārmērīgu slodzi implantam ievietošanas laikā. Implantu iespiešana caur ļoti šauru atverumu var izraisīt implanta gela bojājumu un iespējamu implanta vai gela pīsumu. Ja implantācijas laikā pīzais gels, neievietojiet implantu atpakaļ pacientes ķermenī un tā vietā aizstājiet to ar jaunu implantu.

- Nepietiekama kabatas disekcija palielina implanta pīsumu un nepareiza izvietojojamu risku. Jāizvēro skaidri noteikti, sausa kabata ar atbilstošu izmēru un simetriju, lai implantu varētu novietot plakani uz gludas virsmas.

- Krūšu implantācijas laikā pirms ierīces ievietošanas pacientes ķermenī rūpīgi jānovērtē, vai visām ierīcēm nav gela pīsumu, gela burbulu vai citu bojājumu. Nekādā gadījumā neievietojiet implantu ar gela pīsumu, tā vietā aizstājiet to ar jaunu implantu.

- Eksplantācijas laikā kirūrgiem intraoperatīvi jānovērtē krūšu implanta integritāte, lai noteiktu implanta pīsumu, gela pīsumu un gela migrācijas iespējamību. Ja ierīce ir bojāta, implants ir jānodod atpakaļ uzņēmumam Establishment Labs pārskatīšanai.

- Ievietošanas laikā **NEIZMANTOJIET** smērvielas, jo tās palielina kabatas piesārņojuma risku un var kavēt audu un kapsulas saskari.

- **NESABOJĀJIET** krūšu implantu ar asiem kirūrgiskiem instrumentiem, piemēram, adatām un skalpeļiem, neasim instrumentiem (piemēram, skavām un knaibļiem) vai pārmērīgu apstrādi un manipulācijām, kad ierīce tiek ievietota kirūrgiskajā kabatā.

- Krūšu implanta ievietošanas laikā **NESPIEDIET** pārmērīgi stipri.

- **NEIZMANTOJIET** implantu kabatas radiālii paplašināšanai, kompresijai vai disekcijai.

- **NEIEVIETOJIET** katrā krūts kabatā vairākus implantus.

Hemostāzes nodrošināšana / šķidruma uzkrāšanās novēršana

Pēcoperācijas hematomas un seromas risku var samazināt, operācijas laikā rūpīgi nodrošinot hemostāzi un, iespējams, pēcoperācijas periodā izmantojot slēgtu drenāžas sistēmu. Nepārejoša vai pārmērīga asiņošana ir jākontrolē pirms implanta ievietošanas. Jebkāda pēcoperācijas hematomas vai nepārejošas seromas iztīrīšana ir jāveic rūpīgi, lai nepieļautu krūšu implanta piesārņošanu vai bojājumu.

NOTEIKTI LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

PIEMĒROJAMI KRŪŠU IMPLANTIEM AR MIKROTRANSPONDERI

Apraksts un lietošana

Motiva Implants® ar mikrotransponderi ietver ilgtermiņā implantējamu identifikācijas radiofrekvenču ierīci (RFID), kas ir droši iestrādāta krūšu implanta pildvielas materiālā. Skeneri informācijas nolāšanai mikrotransponderos tiek pārdoti atsevišķi. Mikrotransponderis ir pasīva RFID, kas izmanto radioviļņus, lai nodrošinātu elektronisku sērijas numuru (ESN), ar kuru var pilnībā izsekot datus par konkrēto implantu.

Mikrotransponderis krūšu implantā nodrošina pacientei ESN, ko izmanto, lai piekļūtu datubāzei, kurā ir pieejama informācija par krūšu implantu (t. i., sērijas un partijas numurs, atsaucies numurs, apjoms, izmērs un projekcija, modelis, virsmas veids, ražošanas datums utt.).

Piesardzības pasākumi

Pacientēm ir jārusas implantiem, kas satur mikrotransponderi, var droši veikt MRA diagnostiku līdz pat trīs teslu cilindriskajās sistēmās. Papildu norādījumus skatiet nākamajā sadaļā "Norādījumi pacientēm, kurām tiek veikta MRA".

Norādījumi pacientēm, kurām tiek veikta MRA

Pacientēm ir jāiesaka visu mūžu regulāri veikt MRA, lai pārbaudītu nemanāma pīsumu klātbūtni, pat ja viņām nav nekādu acīmredzamu problēmu. Kā minēts iepriekš, FDA iesaka pirmo MRA veikt, kad pēc operācijas ir pagājuši trīs gadi, un pēc tam regulāri to veikt ar divu gadu intervālu.

MRA procedūras laikā pacienti nepartraukti jānovēro, izmantojot vizuālos un audio līdzekļus (piemēram, ar sakaru sistēmu). Aciniet pacienti MRA sistēmas operatoram pastāstīt par visām neparastām sajūtām vai problēmām, lai nepieciešamības gadījumā MRA sistēmas operatoru varētu nekavējoties pārtraukt procedūru. Nodrošiniet, ka pacienti var brīdināt MRA sistēmas operatoru par jebkādam neparastām sajūtām vai problēmām.

Ja pacients ir sedatīvo līdzekļu vai anestēzijas ietekmē, apmulsusi vai citādi nevar sazināties ar MRA sistēmas operatoru, viņai nedrīkst veikt MRA.

Motiva Implants® ir droši MR vidē noteiktos apstākļos. Pacienti ar implantētiem Motiva Matrix® steriliem silikona krūšu implantiem var veikt MR skenēšanu, ievērojot šādus nosacījumus:

- statiskais magnētiskais lauks ir tikai 1,5 teslas vai 3 teslas;
- maksimālais tempiskā gradienta magnētiskais lauks ir 4000 gaus/cm (40 T/m) (ekstrapolēts);
- MR sistēmas maksimālā ziņotais, visa ķermeņa vidējais specifiskais absorbcijas ātrums (SAR) pēc 15 minūšu skenēšanas (t. i., pēc impulsa secības) normālā darba režīmā ir 2 W/kg.
- Ja tiek ievēroti šie nosacījumi, paredzams, ka Motiva Implant® Matrix® sterilie silikona krūšu implantī ar mikrotransponderu rada maksimālo temperatūras paaugstināšanos par 1,5 °C pēc nepārtrauktas 15 minūšu skenēšanas (t. i., pēc impulsa secības).

Neklīniskajos testos tika pārbaudīta magnētiski inducētā nobīde un magnētiski inducētā griešanās, kā rezultātā netika konstatēta klīniski nozīmīga nobīde vai griešanās. Motiva Implants® ar mikrotransponderu krūšu implantu MRA laikā izveido atēllā tukšumu (pazīstams kā artefakta efekts), kas neliela apgabala ar mikrotransponderi var bloķēt vizualizāciju. Neklīniskajos testos Motiva Implants® radītais atēlla artefakts sniedz līdz aptuveni 15 mm radiāli no RFID, kad attēlveidošana tiek veikta gradienta atēlla impulsu secībā un 3 teslu MRA sistēmā.

Atsevišķos gadījumos ir ieteicamas papildu attēlveidošanas metodes, piemēram, ultraskaņa, tomosintēze, digitālā kompresijas mamogrāfija, subtrakcijas kontrasta mamogrāfija un scintimamogrāfija, lai papildinātu artefakta ietekmētā reģiona vizualizāciju un uzlabotu vispārējo diagnostikēšanu.

Ražotāja veiktie pētījumi liecina, ka "kombinētās" vai "divkāršās" modalitātes izmantošana ar papildu attēlveidošanas tehnoloģijām (t. i., MRA ar: ultraskaņu, mamogrāfiju, tomosintēzi u. c.) var ievērojami palielināt diagnostisko precizitāti procedūrās, kurās tiek izmantoti Motiva Implant® Matrix® sterilie silikona krūšu implantī ar mikrotransponderi. Citu attēlveidošanas modalitāšu pievienošana, izmantojot standarta praksi, ļauj veikt pilnīgu krūšu radioloģisko izpēti.

PAPILDU LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Tālāk ir minēti papildu norādījumi par krūšu implantu ar mikrotransponderi lietošanu.

- Pirms sterilo barjeru atvēršanas pārbaudiet implantā esošo mikrotransponderi, izmantojot atbilstošu skeneri, ja tāds ir pieejams.

Uzmanību!

Ja krūšu zona pēc tam negadījuma vai traumas rezultātā tiek pakļauta fiziskai traumai, pacientei ir jākonsultējas ar savu ārstu, lai pārbaudītos, ka mikrotransponderis darbojas pareizi. Ja kāda iemesla dēļ mikrotransponderis vairs nav skenējams ar atbilstošu skeneri, šī situācija pati par sevi netraucēs krūšu implantam turpināt pienācīgi pildīt savas funkcijas un neradīs sarežģījumus.

Ierīces izsekošana

Ar silikona gēla līdzīgam krūšu implantam ir piemērojama ierīces izsekošana. Šīs prasības ievērošana ir obligāta, tādēļ tieši vai ar pārštāvja starpniecību ir jāziņo uzņēmumam Establishment Labs pacientei implantētās(-) ierīces(-) čū) partijas un sērijas numuri, operācijas datums, ID numurs un personas kontaktf informācija, kā arī informācija, kas ir saistīta ar ķirurģa praksi.

Establishment Labs ļoti iesaka visām pacientēm ar implantētiem silikona gēla krūšu implantiem piedalīties Establishment Labs ierīču izsekošanas programmā, ievadot informāciju par saviem implantiem vietnē motiva.health/motivalmagine/. Tas palīdzēs nodrošināt, ka Establishment Labs rīcībā ir katras pacientes kontaktf informācija, lai sazinātos, ja jāveic kādas darbības vai rodas citas ar implantiem saistītas situācijas, par kurām viņas būtu jāinformē.

Norādījumi un piesardzības pasākumi izņemšanai

Starp biežākajiem krūšu implantu izņemšanas iemesliem ir tādas komplikācijas kā kapsulas kontraktūra, implanta plīsums un implanta nepareizs novietojums, kā arī pacientes vēlme mainīt implanta izmēru vai formu. Izvēloties kādu no pašreizējā un pieņemtajām krūšu implantu izņemšanas un aizstāšanas ķirurģiskajām metodēm, ķirurgam ir jāvadās pēc savas klīniskās pieredzes, lai samazinātu nevēlamo blakusparādību biežumu un panāktu pacientei labākos rezultātus.

Glabāšanas un lietošanas apstākļi

Ierīču transportēšanai nav nepieciešami īpaši apstākļi, tomēr ir ieteicams iepakotās ierīces glabāt tam paredzētā tīrā vietā slimnīcā/klīnikā, novietojot tās gulus un glabājot istabas temperatūrā.

Derīguma termiņš

Iepakojuma etiķetē ir norādīts ierīces derīguma termiņš. **BRĪDINĀJUMS!** Establishment Labs negarantē sterilitāti, ja ierīci lieto pēc derīguma termiņa beigām.

Likvidēšanas metode

Ķebkuru izstrādājumi, kas netiek atdoti ražotājam, apstrādājiet kā bioloģiski bīstamu un infekciozu materiālu. Lietotās ierīces var iznest piemērotā atkritumu tvērtē un pēc tam nodot specializētām atkritumu savācējām sadedzināšanai vai likvidēt, ievērojot vietējos noteikumus.

Ja eksplantētais ierīces tiek nepareizi apstrādātas, tas var radīt nevajadzīgus riskus, piemēram, infekciju vai mikrobioloģisko apdraudējumu.

Informācija par paredzamo kalpošanas laiku

Motiva Implants® kalpošanas laiks nav mūžīgs. Pamatojoties uz Motiva® ierīcēs izmantoto materiālu klīniskajām īpašībām, patrinātās materiāla novecošanas testēšanu piecu gadu glabāšanas laikā, PMS informāciju un plašu klīnisko datu, kas iegūti par līdzvērtīgām ierīcēm, pārskatu un funkcionalitāti, Motiva Implants® kalpošanas ilguma pieņemšanas kritērijs ir noteikts kā 80 % kalpošanas ilgums 10 gadu laikā³⁵.

Nav iespējams precīzi noteikt katra atsevišķā implanta kalpošanas laiku. Tas ir pats par sevi saprotams, ka vairāki faktori ir ārpus ražotāja kontroles, un tie būtiski ietekmē katras ierīces kalpošanas laiku. Šie faktori ietver faktiskio implantācijas procedūru, anatomiju, pacientes veselības stāvokli un pacientes uzvedību un regulārās aktivitātes (piemēram, sporta aktivitātes), kā arī paredzamās un neparedzamās ārējās mehāniskās ietekmes.

Ierakstīšanas procedūra un ierīces implanta ID karte

Katram krūšu implantam ir pievienotas 10 pacientes ierakstu etiķetes, kurās ir norādīts atsaucēs numurs, sērijas numurs un implanta apjoms, kā arī cita normatīvā informācija. Pacientes ieraksta etiķetes ir pieejamas uz iekšējā izstrādājuma iepakojuma, piestiprinātas galvenajai etiķetei. Lai aizpildītu pacientes implanta ID karti, piestipriniet vienu pacientes ieraksta karti katram implantam katras pacientes ID kartes aizmurgurē. Vēl viena etiķete ir jāpiestiprina pacientes medicīniskajā kartē. Trešā etiķete jāpievieno ārsta reģistram. Ceturtā etiķete ir paredzēta slimnīcas reģistram; attiecīgajā gadījumā papildu etiķetes var izmantot, ja nepieciešams nodrošināt ierīces izsekojamību. Ja pacientes ieraksta etiķete nav pieejama, atbilstošu informāciju var norakstīt no ierīces etiķetes.

Pacientes implanta ID karte

Katrai pacientei ir jābūt operācijas ierakstam, ko izmanto turpmāko konsultāciju vai papildu operāciju gadījumā. Katram implantam ir pievienota pacientes implanta karte, kas ir jāiedod pacientei personīgai uziņai. Ieraksta etiķetes ir jāpiestiprina pacientes implanta kartē. Pacientes implanta kartē ir iekļauta šāda informācija: ierīces veids, pacientes vārds un uzvārds, implanta pozīcija (t. i., submuskulārā, subglandulārā, divkāršā plakne vai subsfasciālā plakne), implantācijas datums, ārstējošā ķirurģa vārds, ražotāja informācija, UDI, ierīces atsaucēs, sērijas numurs un implanta apjoms.

IZSTRĀDĀJUMA NOVĒRTĒJUMS

Establishment Labs pieprasa, lai par visām komplikācijām, kas radušās šīs ierīces lietošanas rezultātā, tiktu nekavējoties ziņots uzņēmumam, izmantojot sūdzību paziņojuma veidlapu un nosūtīt to uz Establishment Labs U.S.A., Coyol Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kostarika. Papildu atbalstam zvaniet +506 2434-2400 vai apmeklējiet vietni <https://motiva.health/surgeons/>.

ZIŅOŠANA UN IERĪČU ATDOŠANA ATPAKĀJ

Eksplantācijas gadījumā eksplantācijas iemesls ir jānorāda sūdzības paziņojuma veidlapā un eksplantētā ierīce ir jāatdod vietējam Establishment Labs pārstāvim. Ja vietējie pārstāvis nav pieejams, sūtiet ziņojumu tieši uzņēmumam Establishment Labs uz adresi S.A., Coyol Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kostarika. Papildu atbalstam zvaniet +506 2434-2400 vai apmeklējiet vietni motiva.health/patients-support/.

Saskaņā ar Establishment Labs eksplantēto implantātu atgriešanas protokolu eksplantētajai ierīcei pirms atgriešanas jābūt dekontaminētai un atbilstoši iepakotai. Ja vietējie veselības aprūpes tiesību akti neļauj implantu nosūtīt atpakaļ, lūdz, sazinieties ar mums tieši vietnē motiva.health/patients-support/, lai saņemtu konkrētās norādes.

Par jebkuru ar Motiva® implanta ierīci saistītu nopietnu incidentu ir jāziņo Establishment Labs un tās valsts atbilstošajai kompetentajai iestādei, kurā atrodas pacients, ja tas piemērojams atbilstoši vietējiem noteikumiem.

ATPAKAĻ, NOSŪTĪTO PREČU POLITIKA

Preces jānosūta atpakaļ vietējam Establishment Labs pārstāvim. Ja vietējais pārstāvis nav pieejams, sūtiet ziņojumu tieši uzņēmumam Establishment Labs uz adresi S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kostarika. Papildu atbalstam zvaniet +506 2434-2400 vai apmeklējiet vietni motiva.health.

Lai precīzi varētu nosūtīt atpakaļ, iepakojuma blīvījumam ir jābūt neskartam. Uz atpakaļ nosūtītajiem izstrādājumiem var attiecināt krājumu atjaunošanas maksu. Lai saņemtu plašāku informāciju, lūdzu, sazinieties ar vietējo Establishment Labs pārstāvi.

IZSTRĀDĀJUMA PASŪTĪŠANA

Lai pasūtītu izstrādājumu vai saņemtu plašāku informāciju, lūdzu, sazinieties ar vietējo Establishment Labs pārstāvi. Ja vietējais pārstāvis nav pieejams, sazinieties ar uzņēmumu Establishment Labs, rakstot uz adresi S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kostarika. Papildu atbalstam zvaniet pa tālr. +506 2434-2400 vai sūtiet ziņojumu uz e-pastu customerservice@establishmentlabs.com. Plašākas indikācijas, kontraindikācijas, brīdinājumus un piesardzības pasākumus, kas ir saistīti ar Motiva Implant Matrix® sterilo silikona krūšu implantu lietošanu, skatiet izstrādājuma ieliktņi, kas tiek pievienoti katram izstrādājumam.

ESTABLISHMENT LABS GARANTĪJA ALWAYS CONFIDENT WARRANTY®, IEROBEŽOTĀ GARANTĪJA, ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMS UN CITU GARANTĪJU ATRUNA

Visi Establishment Labs garantijas Always Confident Warranty® noteikumi, nosacījumi un ierobežojumi ir pieejami vietnē motiva.health vai pie vietējā Establishment Labs pārstāvja. Neviena garantija vai Establishment Labs programma nesedz nekādas izmaksas, maksas vai izdevumus, kas ir saistīti ar jebkādu medicīnisko ārstēšanu un/vai implantu ķirurģisku aizstāšanu. Establishment Labs nav atbildīgs par jebkādiem nejausiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas ir tieši vai netieši radušies šī izstrādājuma lietošanas rezultātā. Ja Establishment Labs konstatē, ka izstrādājums Establishment Labs veiktās nosūtīšanas brīdī bijis ar defektu, Establishment Labs vienīgā atbildība ir izstrādājuma aizstāšana. Establishment Labs S.A. neuzņemas nekādu citu atbildību. Šī garantija aizstāj visas citas garantijas, kas nav tieši norādītas šeit, neatkarīgi no tā, vai tās ir tieši vai netieši paredzētas tiesību aktos, vai kā citādi, ietverot, bet neaprobežojoties ar netiešajām garantijām par piemērotību pārdošanai, piemērotību lietošanai vai veiktspēju.

LIKUMĪGAIS RAŽOTĀJS

Establishment Labs S.A.:

Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,

Alajuela, Kostarika, pasta indekss: 20113

Tālrunis: +506 2434-2400

www.establishmentlabs.com

motiva.health/patients-support/

<https://ifu.motiva.health/>

RAŽOTNES

Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,

Alajuela, Kostarika.

Pasta indekss: 20113

Coyoil Free Zone & Business Park Building 0 Street, Building B-25,

Alajuela, Kostarika

Pasta indekss: 20113

Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone 2nd Street, Building B-23,

Alajuela, Kostarika

Pasta indekss: 20113

PĀRSTĀVIS EIROPĀ

Emergo Europe:

Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Nederlande

































IMPORTĒTĀJS EIROPĀ

EDC Motiva BVBA

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem

Antwerp, 2160, Beļģija

Izstrādājuma etiķetē izmantotie simboli (tostarp nesaskaņotie simboli)

	Iepakojumā ietvertais piederumu vai medicīnas ierīču skaits		Implanta izmēra "Pamatnes" specifikācija centimetros (cm)		Sargāt no saules gaismas
	Drošs MR vidē noteiktos apstākļos; ierīcei var droši veikt attēlveidošanu, ievērojot sadaļā "Lietošanas norādījumi" minētās testētās specifikācijas		Implanta izmēra "Projekcijas" specifikācija centimetros (cm)		Glabāt sausu
	Pacienta identifikācija		Veselības aprūpes centrs vai ārsts		Nelietot atkārtoti
	Datums		Medicīnas ierīce		Skatīt lietošanas instrukciju
	Implanta pozīcija		Sērijas numurs		Uzmanību!
	Ražotājs		Unikālais ierīces identifikators		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
	Importētājs		Kataloga numurs		Derīguma termiņš
	Dubultas sterilas barjeras sistēma		Ražotāja valsts		Nesterilizēt atkārtoti
	Sterilizēts ar tvaiku vai karstu sausu gaisu		Izgatavošanas datums		Plistošs, rīkieties ar piesardzību
	Drošs attēlveidošanas izmeklējumu vidē noteiktos apstākļos		Nelietot, ja iepakojums bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju		Skatīt lietošanas rokasgrāmatu/ bukletu
	Implanta izmēra "Augstuma" specifikācija centimetros (cm) (Piezīme. Nav piemērojams Motiva® Ergonomix® Round un Motiva® Round PLUS.)		Implanta apjoms	Izstrādājuma marķējumam un izsekojamības marķējumam ir pievienota viena rakstzīme, kas var būt burts vai cipars.	Tiešsaistes reģistrēšanās apstiprinājuma rakstzīme

WAARSCHUWING: Borstimplantaten zijn in verband gebracht met de ontwikkeling van kanker van het immuunsysteem, borstimplantaatgeassocieerd anaplastisch grootcellig lymfoom (BIA-ALCL) geten. Meer uitgebreide informatie is te vinden in de rubriek over BIA-ALCL.

Patiënten met borstimplantaten moeten voor klinische nacontroles regelmatig terugkomen bij hun chirurg.

LET OP:

- Alleen chirurgen met gekwalificeerde training en certificering door de overeenkomstige nationale medische raad in hun land mogen dit product gebruiken. Het gebruik van dit product door onbevoegde artsen kan leiden tot minder goede esthetische resultaten en ernstige ongewenste effecten.
- Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door een bevoegde plastisch chirurg worden gebruikt.

Aanwijzingen voor gebruik

Steriele siliconen borstimplantaten
Motiva Implant Matrix®
Establishment Labs

INLEIDING

Deze bijsluiter geeft een overzicht van essentiële informatie over de Motiva Implant Matrix® steriele siliconen borstimplantaten van Establishment Labs, waaronder een beschrijving van het hulpmiddel, indicaties voor gebruik, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, relevante onderwerpen die met de patiënt moeten worden besproken, ongewenste voorvallen, andere gemelde aandoeningen, beleid inzake retournering van goederen, productevaluatie, garantie en rapportage over medische hulpmiddelen.

BEOOGD GEBRUIK

Motiva Implant Matrix® steriele siliconen borstimplantaten van Establishment Labs zijn bedoeld voor gebruik bij vrouwelijke patiënten voor de volgende procedures:

- Borstreconstructie (primair en revisie); vervanging van borstweefsel dat is verwijderd als gevolg van kanker of trauma of dat niet op juiste wijze is ontwikkeld als gevolg van een ernstige borstafwijking, evenals revisiechirurgie om de resultaten van een eerdere borstreconstructieoperatie te corrigeren of te verbeteren.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Motiva Implant Matrix® steriele siliconen borstimplantaten van Establishment Labs zijn bestemd voor vrouwelijke patiënten van ten minste 18 jaar voor de volgende situaties:

- Correctie van aangeboren of verworven borstmisvormingen of asymmetrie van de borsten.
- Correctie of verbetering van het resultaat van een eerdere borstreconstructieoperatie.

BESCHRIJVING EN PRESTATIES VAN HET HULPMIDDEL

Motiva Implant Matrix® steriele siliconen borstimplantaten van Establishment Labs zijn invasieve, voor lange termijn implanteerbare medische hulpmiddelen voor borstreconstructie. Alle implantaten bestaan uit een omhulsel, een patch en een zeer viskeuze en zeer elastische siliconengel van Establishment Labs, ProgressiveGel® PLUS of ProgressiveGel® ULTIMA®. Het omhulsel is vervaardigd van opeenvolgende vernette lagen van siliconenelastomeer met een lage diffusiebarrière waaraan deze implantaten hun elasticiteit en integriteit ontleen. Motiva Implant Matrix® steriele siliconen borstimplantaten zijn verkrijgbaar met en zonder microtransponder. De microtransponder wordt in het vulmateriaal van de Motiva Implant Matrix® steriele siliconen borstimplantaten geplaatst.

Establishment Labs heeft een grondige verificatie en validatie van het ontwerp en niet-klinische tests van de Motiva Implant Matrix® steriele siliconen borstimplantaten uitgevoerd, met inbegrip van oppervlaktekarakterisering, biocompatibiliteit, mechanische en chemische eigenschappen, sterilisatie, bruikbaarheid, elektromagnetische compatibiliteit en elektrische veiligheid, alsmede MRI-veiligheidsonderzoek. Nadat de niet-klinische veiligheid en prestaties van het hulpmiddel voor het bedoelde gebruik waren vastgesteld, heeft Establishment Labs de ontwikkeling van klinische gegevens voortgezet met gebruikmaking van het hulpmiddel, ondersteund door input die bij gelijkwaardige hulpmiddelen is verzameld.

Het klinische bewijs toont aan dat aan de relevante veiligheids- en prestatievereisten wordt voldaan. De prestaties en de veiligheid van het hulpmiddel, zoals geclaimd, zijn vastgesteld en de aan het gebruik van het hulpmiddel verbonden risico's zijn aanvaardbaar als ze worden afgewogen tegen de voordelen voor de patiënt.

Alle grondstoffen zijn van medische kwaliteit, voor lange termijn implanteerbaar en biologisch compatibel, zoals vereist conform internationale normen.

De Basic UDI-DI's van de in dit document beschreven producten zijn:

- Motiva® rond SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS: 7445161SilkPlusS4
- Motiva® rond SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS met Qid®: 7445161SilkPlusQKU
- Motiva® rond SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS met Zen™: 7445161SilkPlusZenZ8
- Motiva Ergonomix® rond SilkSurface®/SmoothSilk®: 7445161ErgoroundR5
- Motiva Ergonomix® rond SilkSurface®/SmoothSilk® met Qid®: 7445161ErgoroundQYN
- Motiva Ergonomix® rond SilkSurface®/SmoothSilk® met Zen™: 7445161ErgoroundZen8Y
- Motiva rond VelvetSurface® PLUS: 7445161VelvetPlus62
- Motiva rond VelvetSurface® PLUS met Qid®: 7445161VelvetPlusQHA
- Motiva rond VelvetSurface® PLUS met Zen™: 7445161VelvetPlusZenEJ

- Motiva Ergonomix® rond VelvetSurface®: 7445161ErgoVelvetM5
- Motiva Ergonomix® rond VelvetSurface® met Qid®: 7445161ErgoVelvetQZZ
- Motiva Ergonomix® rond VelvetSurface® met Zen™: 7445161ErgoVelvetZenPE

De informatie over de materialen waaraan de patiënt kan worden blootgesteld, is in de volgende tabel uiteengezet.

Motiva Implants®-producten	Omhulsel		Color master-batch (% w/w)	Patchstysteem		Siliconenvullingsgel (% w/w)	Microtransponder	
	Standarddispersie van silicone (% w/w)	Dispersie van siliconenbarrière (% w/w)		Patch (% w/w)	Dipcoat (% w/w)		Microtransponder van ferriet (Qid®) (% w/w)	Microtransponder niet van ferriet (Zen®) (% w/w)
Rond SmoothSilk®/SilkSurface® Plus	3,09-7,13	0,63-1,46	0,0003-0,0006	0,159-1,572	0,0002-0,0019	89,77-96,11		
Ergonomix® rond SmoothSilk®/SilkSurface®	2,32-5,37	0,58-1,34	0,0002-0,0005	0,159-1,572	0,0002-0,0019	91,66-96,94	0,007-0,066	0,087-0,858
Rond VelvetSurface® Plus	2,92-7,43	0,60-1,52	0,0002-0,0006	0,159-1,572	0,0002-0,0019	89,48-96,32		
Ergonomix® rond VelvetSurface®	2,23-5,25	0,56-1,32	0,0002-0,0005	0,159-1,572	0,0002-0,0019	91,85-97,06		

De potentiële toxiciteit van de in de volgende tabellen vermelde chemische stoffen en metalen is geëvalueerd aan de hand van zowel toxiciteitstests als risicobeoordelingen om de blootstellingsniveaus te beoordelen in vergelijking met de hoeveelheid waaraan bepaald is dat deze waarschijnlijk veilig is. Op basis van de huidige resultaten en de uitgevoerde risicoanalyse is het onwaarschijnlijk dat de uitloegbare/extraerbare bestanddelen uit het omhulsel/de patch en de gel/microtransponder van de Ergonomix® rond en rond Plus-borstimplantaten een toxicologisch veiligheidsprobleem vormen.

De kwantificering van de uitloegbare elementen, ontsloten in geconcentreerd salpeterzuur met behulp van inductief gekoppelde plasma-massaspectrometrie (ICP/MS).

Element	Concentratie (µg/eenheid)
Barium	0,486
Calcium	27,0
Chroom	1,92
Koper	0,357
Ijzer	2,13
Magnesium	2,33
Nikkel	0,199
Palladium	0,09
Platina	0,343
Kalium	10,77
Silicone	422,33
Natrium	155,6
Titanium	11,4
Zink	58,0
ND, niet gedetecteerd	

Samenvatting van extraerbare organische stoffen voor vluchtige stoffen (VOC, volatile compounds), halfvluchtige stoffen (SVOC, semi-volatile compounds) en niet-vluchtige stoffen (NVOC, non-volatile compounds) in oplosmiddelen met een verschillende polariteitsindex: gezuiverd water (PW, purified water), hexaan (Hex), ethanol (EtOH), dichloormethaan (DCM) en dimethylsulfoxide (DMSO).

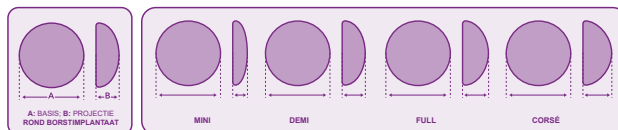
Stof	Concentratie (µg/eenheid)
VOC (HS-GC/MS)	
Trimethylsilanol	415
Benzeen	1,03
SVOC (GC/MS)	
Benzoëzuur	5,81
Caprolactam	53,6
4-chloorbenzoëzuur	189
4-chloorbenzoëzuur, trimethylsilylester	32,7
2,4-dichloorbenzoëzuur	328,9
Decamethylcyclopentasiloxaan (D5)	120,3
Dodecamethylcyclohexasiloxaan (D6)	748,1
Tetradecamethylcycloheptasiloxaan (D7)	513,8
Hexadecamethylcyclo-octasiloxaan (D8)	165,5
Octadecamethylcyclononasiloxaan (D9)	391,5
2,2,4,4,6,8-hexamethyl-6,8-difenyl-cyclotetrasiloxaan	7.506
Eicosamethylcyclododecasiloxaan (D10)	1.053
2,2,4,4,6,6,8,10-octamethyl-8,10-difenylicyclopentasiloxaan	19.485
Cyclisch polydimethylsiloxaan oligomeer (gecombineerde waarden)	113.059
Dimethylsiloxaanmethylfenylsiloxaan copolymeer (gecombineerde waarden)	54.717
Siloxaan** (gecombineerde waarden)	11.729,8
1,3,5,7-tetramethyltetrafenyl-cyclotetrasiloxaan	19.884
2,4,6,8,10-pentamethyl-2,4,6,8,10-penta-fenyl-1,3,5,7,9,2,4,6,8,10-penta-oxapentasiloxaan isomeer (gecombineerde waarden)	50.794
Polydimethylfenylsiloxaan oligomeer (gecombineerde waarden)	23.974
Octamethyl-cyclotetrasiloxaan (D4)	79,2
2-ethylhexanol	79,3
Tetracosamethyl-cyclododecasiloxaan (D12)	804
Lineair polydimethylsiloxaan oligomeer (gecombineerde waarden)	377
NVOC (LC/UV)	
Palmitinezuur	158,5
Stearinezuur	168,2
Erucamide	43,79
Irganox 245	23,7
NVOC (LC/UV-Vis)	
Siloxaan** (gecombineerde waarden)	250.375
Di(2-ethylhexyl)ftalaat	9.439
Onbekend*** (n = 9)	576,87-1.308
GC/MS, gaschromatografie/massaspectrometrie; LC/UV, vloeistofchromatografie/ultraviolet; LC/UV-Vis, vloeistofchromatografie/ultraviolet zichtbaar; NVOC, niet-vluchtige organische stoffen; SVOC, halfvluchtige organische stoffen; VOC, vluchtige organische stoffen.	

De waarden zijn gemeld voor het oplosmiddel met de hogere concentratie van de stof.

Hieronder vindt u het referentiebereik voor Motiva Implant Matrix® steriële siliconen borstimplantaten van Establishment Labs.

Motiva Implant Matrix® – rond								
Basis (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSÉ	
	P (cm)	V (ml)	P (cm)	V (ml)	P (cm)	V (ml)	P (cm)	V (ml)
8,5	2,2	105	3,1	135	3,5	145	4,0	180
9	2,3	125	3,3	155	3,7	175	4,2	210
9,5	2,4	140	3,4	180	3,9	205	4,5	240
9,75	2,4	150	3,4	190	4,0	220	4,6	260
10	2,5	160	3,5	205	4,1	235	4,8	280
10,25	2,5	170	3,5	215	4,2	255	4,9	300
10,5	2,6	185	3,6	230	4,3	275	5,1	325
10,75	2,6	205	3,7	245	4,4	295	5,2	350
11	2,7	220	3,8	265	4,5	315	5,4	380
11,25	2,7	230	3,8	285	4,6	335	5,5	410
11,5	2,8	245	3,9	300	4,7	355	5,7	440
11,75	2,8	260	3,9	320	4,8	375	5,8	475
12	2,9	275	4,0	340	4,9	400	6,0	510
12,25	2,9	290	4,0	360	5,0	425	6,1	550
12,5	3,0	310	4,1	380	5,1	450	6,3	590
13	3,1	360	4,3	425	5,3	500	6,6	650
13,5	3,2	400	4,4	475	5,5	550	6,9	725
14	3,3	430	4,5	525	5,7	625	7,2	825
14,5	3,4	475	4,6	575	5,9	700	7,5	925
15	3,5	525	4,8	625	6,1	775	7,8	1050

V = Volume P = Projectie



BEOOGDE GEBRUIKSOMSTANDIGHEDEN

De Motiva Implant Matrix® steriële siliconen borstimplantaten mogen uitsluitend worden gebruikt door bevoegde artsen/chirurgen met certificering door de nationale medische raad in hun land, met gekwalificeerde training in borstimplantatieprocedures onder steriele omstandigheden en conform de goede aseptische praktijk.

BEOOGDE PATIËNTEN

De Motiva Implant Matrix® steriële siliconen borstimplantaten zijn bedoeld voor vrouwen van ten minste 18 jaar.

TE VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN

De volgende voordelen zijn te verwachten van Motiva Implant Matrix® steriële siliconen borstimplantaten met siliconengel:

- reconstructie van de borst ter vervanging van borstweefsel dat is verwijderd als gevolg van kanker of trauma of dat niet op juiste wijze is ontwikkeld als gevolg van een ernstige borstafwijking of
- revisieoperatie om de resultaten van een eerdere borstreconstructieoperatie te corrigeren of te verbeteren.

CONTRA-INDICATIES

Motiva Implants® steriële siliconen borstimplantaten van Establishment Labs zijn gecontra-indiceerd bij:

- vrouwen met een bestaand mamma carcinoom, zonder mastectomie;
- vrouwen met een actieve infectie;
- vrouwen die momenteel zwanger zijn of borstvoeding geven;
- vrouwen met niet onder controle gebrachte diabetes, die naar klinisch bekend het wondgenezingsvermogen beïnvloedt;
- vrouwen die weefseleigenschappen vertonen die klinisch onverenigbaar zijn met mammoplastiek, zoals weefselbeschadiging als gevolg van verzwakte vasculariteit of ulceratie;
- vrouwen met een aandoening, of behandeling daarvan, die naar oordeel van de chirurg een onaanvaardbaar chirurgisch risico inhoudt (bijv. instabiele hart- en vaatziekten, bloedstollingsstoornissen, chronische longproblemen enz.).

WAARSCHUWINGEN

Tijdens chirurgische inbrenging en daaropvolgende procedures moet het volgende in acht worden genomen:

- Tijdens de implantatie of andere chirurgische procedures mogen scherpe voorwerpen, zoals scalpels of naalden, niet in aanraking komen met het hulpmiddel.
- Het implantaat mag niet in een jodiumplossing worden ondergedompeld. Als er jodiumplossing in de holte wordt gebruikt, moet worden gezorgd dat deze grondig met gedetoneerd water wordt weggespoeld zodat er geen resterende oplossing in de holte achterblijft.
- Het implantaat mag niet in aanraking komen met cauterisatieapparatuur.
- Het implantaat mag niet worden gewijzigd en een beschadigd implantaat mag niet worden ingebracht of gerepareerd.
- Tijdens de inbrenging van het hulpmiddel door de incisie moet worden gezorgd dat er geen overmatige kracht op een zeer klein gebied van het omhulsel wordt uitgeoefend. Oefen tijdens de inbrenging in plaats daarvan kracht uit op een zo groot mogelijk gebied van het implantaat. Overmatige kracht kan leiden tot beschadiging van het implantaat, hetzij door gelbreuk hetzij door ruptuur van het implantaat.
- Voor de plaatsing van het implantaat mag geen peri-umbilicale benadering worden toegepast.
- Er mag niet meer dan één implantaat per borstholte worden geplaatst.
- Kapselcontractuur mag niet worden behandeld door middel van gesloten capsulotomie of krachtige externe compressie, die waarschijnlijk zullen leiden tot beschadiging van het implantaat, ruptuur, plooiën en/of hematoom.
- Producten die eerder geïmplantéerd zijn geweest, mogen niet opnieuw worden gebruikt of opnieuw worden gesteriliseerd. Borstimplantaten zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd; daarom kan het negeren van deze indicatie leiden tot infectie, seroom, kapselcontractuur, heroperatie, onbevredigende esthetische resultaten, evenals andere gerelateerde ongewenste effecten die de gezondheid van de patiënt in gevaar brengen.
- Er mag geen microfoliathermie worden toegepast bij patiënten met borstimplantaten, omdat dit in verband is gebracht met weefselnecrose, huiderosie en extrusie van het implantaat.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Specifieke populaties

De veiligheid en doeltreffendheid van borstchirurgie zijn niet vastgesteld voor de volgende populaties en/of aandoeningen:

- patiënten met auto-immuunaandoeningen (bijv. lupus, sclerodermie);
- patiënten met een verzwakt immuunsysteem (bijv. patiënten die momenteel immunosuppressieve therapie, zoals steroïden, krijgen);
- patiënten met aandoeningen of medicatie die het wondgenezingsvermogen kunnen verstoren (bijv. niet goed onder controle gebrachte diabetes of corticosteroidtherapie) of bloedstolling (bijv. gelijktijdige behandeling met warfarine);
- patiënten met een verminderde bloedtoevoer naar de borst of overliggend weefsel;

- patiënten die bestralingstherapie ondergaan;
- vrouwen met ptotische borsten bij wie de tepels onder de plooi onder de borst vallen, zonder gelijktijdige mastopexie;
- eerdere herhaalde mislukte contourcorrecties;
- patiënten met een klinische diagnose depressie of andere psychische stoornissen, met inbegrip van BDD (body dysmorphic disorder) en eetstoornissen. De patiënt moet vóór de operatie worden geadviseerd een voorgeschiedenis van psychische stoornissen met haar chirurg te bespreken. Patiënten met een diagnose depressie, of andere psychische stoornissen, moeten wachten totdat deze aandoeningen gestabiliseerd zijn voordat ze borstimplantatiechirurgie ondergaan;
- andere patiënten met een gecompliceerde medische voorgeschiedenis worden mogelijk geacht risicofactoren met zich mee te brengen die de veiligheid en doeltreffendheid van de borstimplantatieoperatie kunnen verstoren.

Zoals bij elke chirurgische procedure het geval is, moet de medische voorgeschiedenis van de patiënt zorgvuldig worden doorgenomen om na te gaan of zij in aanmerking komt voor borstimplantatiechirurgie.

2. Chirurgische voorzorgsmaatregelen

Preliminair onderzoek van het product: Inspecteer het hulpmiddel onmiddellijk voorafgaand aan de inbrenging door het voorzichtig te manipuleren en zorgvuldig te controleren op ruptuur, gelbreuk, plaatsen met een lek of verontreiniging met deeltjes.

Chirurgische techniek en implantaatselectie: Er kunnen diverse chirurgische technieken worden gebruikt om een borstoperatie met een met siliconengel gevuld borstimplantaat uit te voeren. Daarom wordt de chirurg geadviseerd zijn/haar klinisch oordeel te gebruiken om in overeenstemming met deze bjsluit de beste techniek te kiezen voor de patiënt.

- De incisie moet lang genoeg zijn om ruimte te bieden voor het volume en het profiel van het implantaat, zodat de kans op overbelasting van het implantaat tijdens de inbrenging van het implantaat wordt verkleind. Als implantaten door een zeer kleine opening worden geforceerd, kan dit leiden tot plaatselijke verzwakking van het omhulsel van het borstimplantaat, wat mogelijk kan leiden tot beschadiging van het omhulsel, gelbreuk en mogelijk tot ruptuur van het implantaat. Na het vaststellen van realistische esthetische doelen die een wederzijds begrip tussen arts en patiënt garanderen, moet de chirurg kiezen uit huidige en geaccepteerde chirurgische technieken om het optreden van ongewenste reacties tot het minimum te beperken en de beste resultaten te behalen.
- Tijdens de inbrenging moet worden voorkomen dat er rimpels of plooiën in het hulpmiddel ontstaan. Het verdient aanbeveling een vinger langs het implantaat te halen alvorens het te sluiten om zich ervan te vergewissen dat het implantaat plat is.
- Procedures zoals open capsulotomie, revisie van de borstholte, aspiratie van hematoom/seroom, biopsie en lumpectomie kunnen mogelijk leiden tot beschadiging van het omhulsel van het implantaat, en moeten daarom zorgvuldig worden uitgevoerd. Voorzichtigheid is geboden bij het opnieuw in positie brengen van het implantaat tijdens latere procedures om te voorkomen dat het implantaat verontreinigd raakt.
- Periareolaire en axillaire incisieplaatsen kunnen de inbrenging bemoeilijken, waardoor het risico van beschadiging van het implantaat toeneemt. De periareolaire incisie kan de mogelijkheid van het in de toekomst geven van borstvoeding aanzienlijk verkleinen.

- De maat van het implantaat moet overeenstemmen met de afmetingen van de borstwand van de patiënt, met inbegrip van de metingen van de basisbreedte, de eigenschappen van het weefsel en de projectie van het implantaat.
- Getextureerde implantaten, grotere implantaten, subglandulaire plaatsing en een onvoldoende hoeveelheid weefsel dat beschikbaar is om het implantaat te bedekken kunnen ertoe leiden dat ze meer tastbaar zijn.
- Implantaten met een grotere maat kunnen het risico van complicaties zoals extrusie, hematoom, infectie, tastbare implantaatplooiën en zichtbare rimpelvorming op de huid doen toenemen.

RELEVANTE ONDERWERPEN DIE MET DE PATIËNT MOETEN WORDEN BESPROKEN

Informatie voor patiëntenbegeleiding

Dit document en de informatie voor de patiënt moeten zorgvuldig worden doorgenomen voordat een patiënt wordt voorgelicht over Motiva Implant Matrix® sterylle siliconen borstimplantaten van Establishment Labs en over borstchirurgie. Artsen moeten de inhoud van deze documenten goed lezen en begrijpen en moeten zorgen dat eventuele vragen of problemen aan de orde zijn gekomen voordat zij verder gaan met het gebruik van het hulpmiddel. Borstimplantatiechirurgie is een electieve procedure, en de patiënt moet de mogelijke voordelen en risico's begrijpen alvorens een geïnformeerde beslissing te nemen. Om deze reden moet de patiënt worden geïnstrueerd om het document 'Informatie voor de patiënt Borstvergroting en -reconstructie met Motiva Implants®' te lezen. Dit document is beschikbaar op de website <https://ifu.motiva.health/>. De arts moet de rubrieken met waarschuwingen, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen, essentiële factoren om te overwegen, complicaties⁵ en alle andere aspecten van het document met de patiënt bespreken. De arts moet de patiënt voorlichten over de potentiële complicaties en het feit dat een medische behandeling van ernstige complicaties een extra operatie en explantatie met zich mee kan brengen.

GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING

Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om een succesvolle geïnformeerde besluitvorming te documenteren en daarbij zijn/haar 'Document voor geïnformeerde toestemming' te verstrekken, dat ondertekend dient te zijn door de chirurg, de patiënt en een getuige; dit document zal deel uitmaken van het medisch dossier van de patiënt. Patiënten moeten op de hoogte worden gebracht van alle mogelijke bijwerkingen en complicaties in verband met chirurgie wanneer zij borstimplantatiechirurgie met borstimplantaten met siliconengel overwegen.

In aanvulling op de procedure voor geïnformeerde toestemming beveelt Establishment Labs aan om tijdens het chirurgisch consult aan elke patiënt het document 'Informatie voor de patiënt Borstvergroting en -reconstructie met Motiva Implants®' te geven; dit document is elektronisch beschikbaar via de website: <https://ifu.motiva.health/>. Establishment Labs vertrouwen op de verantwoordelijkheid van elke chirurg om ervoor te zorgen dat elke patiënt voldoende tijd heeft om de risico's, voordelen en aanbevelingen in verband met borstimplantatiechirurgie te lezen en te begrijpen om een geïnformeerde beslissing te nemen.

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SCSP) voor de Europese Unie

Het SCSP-document kan worden geraadpleegd voor aanvullende, bijgewerkte informatie over de Motiva Implant Matrix® op de website van de firma <https://ifu.motiva.health/> en op de EUDAMED-website <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> met behulp van de Basic UDI-DI.

Voorkomen van beschadiging tijdens de behandeling

Patiënten moeten andere behandelend arts(en) op de hoogte brengen van de aanwezigheid van implantaten om het risico van beschadiging van de implantaten tot het minimum te beperken.

Geestelijke gezondheid en electieve chirurgie

Alle patiënten die een electieve procedure zoals een borstoperatie willen laten uitvoeren, moeten realistische verwachtingen hebben die gericht zijn op verbetering, niet op perfectie. Vraag de patiënt om vóór de operatie een eventuele voorgeschiedenis van depressie of andere psychische stoornissen openlijk te bespreken.

Technieken voor borsttonderzoek

Patiënten moeten maandelijks zelfonderzoek van hun borsten uitvoeren en moeten leren hoe ze het implantaat van hun borstweefsel kunnen onderscheiden. De patiënt mag het implantaat niet overmatig manipuleren of er overmatig in knijpen. De patiënt moet worden geadviseerd dat de aanwezigheid van knobfels, aanhoudende pijn, zwelling, verharding of verandering in de vorm van het implantaat op symptomatische ruptuur van het implantaat kan wijzen.

Postoperatieve zorg

De patiënt moet worden geadviseerd dat ze zich diverse dagen na de operatie waarschijnlijk moe zal voelen en pijn zal hebben; haar borsten zullen mogelijk een maand of langer gezwollen zijn en gevoelig zijn voor lichamelijke contact. Ook kan ze een strak gevoel in het borstgebied hebben wanneer de huid zich aan de nieuwe borstgrootte aanpast. Gedurende ten minste een paar weken moet de patiënt inspannende activiteiten vermijden, maar na een paar dagen moet ze echter weer aan het werk kunnen gaan. Zo nodig kan ook borstmassage aanbevolen zijn. Als zich problemen voordoen, moet de patiënt deze onmiddellijk melden en mogelijk een MRI-evaluatie laten uitvoeren om op ruptuur te screenen.

Metaaldetectoren

Op bepaalde luchthavens met uiterst gevoelige metaaldetectoren kunnen Motiva Implants® met een microtransponder worden gedetecteerd.

Topische geneesmiddelen – De patiënt moet een arts of apotheker raadplegen alvorens topische geneesmiddelen (bijv. steroïden) in het borstgebied te gebruiken.

Roken – Roken zal het genezingsproces mogelijk verstoren.

Bestraling van de borst – Uit de literatuur blijkt dat bestralingstherapie de waarschijnlijkheid van kapselcontractuur, necrose en extrusie van het implantaat kan vergroten.

Dekking door de verzekering – Patiënten moeten hun verzekeringmaatschappij raadplegen met betrekking tot dekkingskwesties alvorens chirurgie te ondergaan.

Operatiekamer en anesthesie – De borstimplantatieoperatie wordt in een gespecialiseerde operatiekamer in een kliniek/ziekenhuis uitgevoerd. Er wordt gewoonlijk algehele anesthesie uitgevoerd, maar ook plaatselijke anesthesie met verdooving is een mogelijkheid. Patiënten dienen bij hun chirurg en de instelling waar de operatie zal plaatsvinden, na te gaan welke tests en preoperatieve onderzoeken ze moeten ondergaan en hoelang ze geen voedsel of niet hun gebruikelijke medicatie mogen gebruiken voorafgaand aan de operatie.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Als een of meer van de volgende of andere ongewenste voorvallen optreden, vult u een klachtenkennisgevingsformulier in met alle beschikbare informatie over de patiënt, informatie over het product, de reden voor de klacht en een samenvatting van het voorval en stuurt u dit naar <https://motiva.health/surgeons/>.

Omdat borstimplantatiechirurgie vaker onder algehele anesthesie wordt uitgevoerd, gaat deze gepaard met dezelfde risico's als andere invasieve chirurgische procedures. Na borstimplantatiechirurgie kunnen patiënten de eerste paar weken last hebben van zwelling, hardheid, ongemak, jeuk, blauwe plekken, steken en pijn. De ongewenste bijwerkingen zijn hieronder uiteengezet.

Ontsteking/irritatie – Borstimplantaten zijn niet anders dan vreemd materiaal dat in het menselijke lichaam wordt geïmplantéerd en kunnen een beschermende immuunreactie bij de gastvrouw teweegbrengen. Dit is een vreemdlichaamreactie in de vorm van roodheid, zwelling, warmte, pijn en/of functieverlies.

Deze vreemdlichaamreactie is universeel; hierbij wordt het 'irriterende materiaal' idealiter verwijderd of wordt het op een andere manier omringd door bindweefsel om ongewenste gevolgen voor het immuunsysteem te voorkomen.

Gelbreuk – Gelbreuk wordt gedefinieerd als een spleet of barsten in de gel van het implantaat wanneer overmatige intrinsieke krachten de siliconengelvulling met geweld splijten. Daardoor gaat de vorm van het implantaat onherroepelijk verloren en is het nodig het implantaat te vervangen. Dit kan zich voordoen bij cohesieve siliconengel en doet zich het vaakst voor als een klein gebied van het omhulsel tijdens de inbrenging van het implantaat aan overmatige compressiekrachten wordt blootgesteld. Gelbreuk kan zich ook voordoen als gevolg van de ontwikkeling van kapselcontractuur en kan leiden tot vervorming van het hulpmiddel.

De incisie moet lang genoeg zijn om ruimte te bieden voor het volume en het profiel van het implantaat met de zeer cohesieve gel daarvan, zodat de kans op overmatige belasting die de gel van het implantaat kan beschadigen en mogelijk ruptuur van het implantaat of gelbreuk wordt verkleind.

Gelbreuk kan worden gedetecteerd met behulp van echografie of beeldvorming met magnetische resonantie (MRI). De meeste gelbreuken kunnen niet met lichamelijk onderzoek worden gedetecteerd.

Diffusie van de gel – Kleine hoeveelheden silicone kunnen verspreid raken/doorsijpelen door het elastomeren omhulsel van met siliconengel gevulde implantaten. In de literatuur is melding gedaan van de detectie van kleine hoeveelheden silicone in het kapsel rondom de prothese, de lymfeklieren in de oksel en andere distale regio's in patiënten met ogenschijnlijk intacte met gel gevulde implantaten. Sommige onderzoeken naar langtermijnimplantaten wijzen erop dat doorsijpelen van gel mogelijk bijdraagt tot het ontstaan van kapselcontractuur en lymfadenopathie. Anderzijds blijkt uit de aanwijzingen dat doorsijpelen van gel een belangrijke factor is die bijdraagt tot kapselcontractuur. Andere plaatselijke complicaties worden geïdentificeerd zelfs wanneer er vergelijkbare percentages of percentages met minder complicaties zijn voor met siliconengel gevulde borstimplantaten dan voor met fysiologische zoutoplossing gevulde implantaten.¹

¹ Loureno FR, Kikuchi IS, Andreoli Pinto T de J. Silicone Gel Bleed on Breast Implants. Open Biomater J. 2011;3(oktober):14-17. doi:10.2174/1876502501103010014

Roodheid/blauwe plekken – Als gevolg van bloeding ten tijde van de operatie kan de huid van kleur veranderen. Dit is een te verwachten symptoom van de operatie en is waarschijnlijk tijdelijk van aard.

Onbevredigende resultaten/cosmetisch defect – Er kunnen onbevredigende resultaten zijn, zoals striae, zichtbaarheid en ontevredenheid met het volume van de implantaten. Sommige van deze resultaten kunnen ongemak veroorzaken. Een pre-existente asymmetrie is mogelijk niet geheel en al te corrigeren door middel van implantaatchirurgie. Revisiechirurgie kan aangewezen zijn om de tevredenheid van de patiënt te vergroten, maar deze brengt aanvullende overwegingen en risico's met zich mee. Zorgvuldige preoperatieve planning en operatietechnieken kunnen onbevredigende resultaten tot het minimum beperken maar niet altijd voorkomen.

Pijn – De meeste vrouwen die een borstimplantatieoperatie met een borstimplantaat ondergaan, hebben na de operatie pijn in de borsten en/of de borstkas. Hoewel deze pijn bij de meeste vrouwen verdwijnt tijdens de genezing na de operatie, kan het bij andere vrouwen een chronisch probleem worden. Hematoom, migratie, infectie, te grote implantaten of kapselcontractuur kunnen chronische pijn veroorzaken. Plotselinge hevige pijn houdt mogelijk verband met ruptuur van het implantaat. De chirurg moet de patiënt instrueren om onmiddellijk melding te doen als er sprake is van beduidende pijn of aanhoudende pijn.

Huiduitslag/reactie op siliconen/allergie voor siliconen – In het algemeen schijnen huidrisico's bij borstimplantaten gering te zijn. Er zijn echter verscheidene meldingen gedocumenteerd van de aanwezigheid van overgevoeligheidsachtige huidreacties op borstimplantaten, ondanks de biologische compatibiliteit en de veronderstelde inertie van de samenstelling daarvan. Topische en systemische geneesmiddelen zullen de symptomen mogelijk verlichten en deze volledig doen verdwijnen. Voor volledige verlichting van symptomen is het in sommige gevallen noodzakelijk de implantaten te verwijderen.

Zwelling – De normale postoperatieve zwelling, die zo'n drie tot vijf dagen na de operatie een hoogtepunt bereikt, zal het gevoel van druk op de borstkas versterken. Het is de natuurlijke respons van het lichaam op het trauma van de operatie.

Moelijkheden bij het geven van borstvoeding – Vrouwen die een mastectomie hebben gehad en vervolgens een borstreconstructie met borstimplantaat ondergaan, zullen mogelijk niet in staat zijn aan de betrokken zijde borstvoeding te geven als gevolg van verlies van borstweefsel en de klieren die melk produceren.

Hittigewaarwording – Onder de omstandigheden van een MRI-scan kunnen Motiva Implant Matrix® steriele siliconen borstimplantaten met een microtransponder een minimale hittigewaarwording teweegbrengen.

Hypertrofische littekenvorming – Littekenvorming is een natuurlijk onderdeel van de genezing en het kan wat tijd duren voordat er verbetering te zien is. Wanneer er sprake is van een overmatige weefselproductie met littekenvorming, kunnen er hypertrofische littekens ontstaan. Littekens kunnen ook worden veroorzaakt omdat het te lang duurt voordat de wond geneest. Biologisch gezien hebben sommige mensen grotere kans op hypertrofische littekens vanwege hun genetische samenstelling.²

Uitzakking – Dit heeft betrekking op de inferieure verplaatsing van een borstimplantaat, waardoor de afstand tussen het tepel/tepelhof-complex en de plooi onder de borst na de borstimplantatieoperatie toeneemt. Risicofactoren waarvan in de literatuur melding wordt gedaan, zijn, zonder beperking: onvoldoende kwaliteit van het pre-existente borstweefsel (d.w.z. dun onderhuids weefsel, gebrekkige huid-elementen en knobbeligheid van de borst), eigenschappen van het geselecteerde borstimplantaat (zoals een te grote maat), dissectie van de plooi onder de borst en het type plaatsing van het implantaat tijdens de operatie (d.w.z. submusculaire en subglandulaire vlakken).³

De klinische symptomen als gevolg van een uitgezakt implantaat zijn onder meer asymmetrie, omhoog zijdelings tepels, verzakking, tastbaarheid enz. De juiste chirurgische planning kan de mogelijke oorzaken van uitzakking verminderen. Aanbevelingen zijn onder meer een zorgvuldige, individuele beoordeling van het borstweefsel, een zorgvuldige selectie van het implantaat, de toepassing van chirurgische technieken die de risico's tot het minimum beperken, en een toereikende ondersteuning van de borst na de operatie. Behandelingen kunnen verschillen afhankelijk van de ernst van de complicatie en variëren van een eenvoudige fixatie onder de borst tot het gebruik van aanvullende ondersteunende materialen.

2 Berman B, Maderal A, Raphael B. Keloids and Hypertrophic Scars: Pathophysiology, Classification, and Treatment. *Dermatol Surg*. jan 2017;43 suppl 1:S3–S18. doi: 10.1097/DSS.0000000000000819. PMID: 27347634.

3 Mañero, Ivan M.D.; Montull, Patricia M.D.; Guisantes, Eva M.D. Bottoming Out: A Simple Technique for Correcting Breast Implant Displacement. *Plastic and Reconstructive Surgery*: december 2009, jaargang 124, nummer 6, pp. 452e–453e

Vertraagde wondgenezing – Bij sommige patiënten kan de wondgenezing langere tijd duren. Roken veroorzaakt een verlaging van het zuurstofgehalte in het bloed, wat de genezing van de operatiewonden rechtstreeks beïnvloedt. Een vertraagde wondgenezing kan het risico van infectie, extrusie en necrose doen toenemen en kan variëren afhankelijk van het type operatie of incisie.

Kapselcontractuur – Een kapselcontractuur heeft betrekking op hypertrofisch littekenweefsel dat een vreemd lichaam of een chirurgisch geïmplanteerd hulpmiddel omringt, waardoor het esthetische resultaat in het gedrag komt, pijn en vervorming van de borst ontstaan en vaak verdere operaties noodzakelijk zijn.⁴ Ook kan de detectie van borstkanker met gebruikmaking van mammografie worden bemoeilijkt. Kapselcontractuur kan vaker voorkomen na infectie, hematoom en seroom en de kans dat zich kapselcontractuur voordoet, kan na verloop van tijd toenemen. Kapselcontractuur doet zich vaker voor bij patiënten die een revisieoperatie ondergaan dan bij patiënten die primaire implantatiechirurgie ondergaan. Na een borstimplantatieoperatie is kapselcontractuur de meest veelvoorkomende complicatie en een van de meest veelvuldige redenen voor heroperatie.

Kapselcontractuur wordt onderverdeeld in vier niveaus afhankelijk van de ernst ervan:

- Baker-graad I: De borst voelt normaal zacht aan en ziet er natuurlijk uit.
- Baker-graad II: De borst voelt enigszins stevig aan maar ziet er normaal uit.
- Baker-graad III: De borst voelt stevig aan en ziet er abnormaal uit.
- Baker-graad IV: De borst voelt hard en pijnlijk aan en ziet er abnormaal uit.

Patiënten moeten ook worden geadviseerd dat extra operaties nodig kunnen zijn in gevallen waarbij de pijn en/of stevigheid ernstig zijn (d.w.z. Baker-graad III of IV) en dat zich nogmaals kapselcontractuur kan voordoen na extra operaties.

Een gesloten capsulotomie (d.w.z. externe manipulatie van het kapsel om het weefselkapsel open te drukken) wordt gebruikt als standaardprocedure voor de behandeling van kapselcontractuur; voor de meeste fabrikanten, met inbegrip van Establishment Labs, is dit echter een contra-indicatie, omdat het ruptuur van een implantaat kan veroorzaken.

Infectie – Bij elke operatie of implantatie kan infectie optreden. De meeste infecties na een operatie treden binnen enkele dagen tot weken na de operatie op.⁵ Infectie is echter wanneer dan ook na een operatie mogelijk. Voorts kunnen borst- en tepelriepingsprocedures de kans op infectie vergroten. Infecties in weefsel waar een implantaat aanwezig is, kunnen moeilijker te behandelen zijn dan infecties in weefsel waar geen implantaat aanwezig is. Als een infectie niet op antibiotica reageert, moet het implantaat mogelijk worden verwijderd; een vervanging is pas mogelijk nadat de infectie is verdwenen.

Zoals bij andere chirurgische procedures is na borstimplantatieoperaties in zeldzame gevallen melding gedaan van toxischeshocksyndroom (TSS), een levensbedreigende aandoening. De symptomen van TSS treden plotseling op en kunnen bestaan uit hoge koorts (38,8 °C/102 °F of hoger), braken, diarree, flauwvallen, duizeligheid en/of op zonnebrand lijkende uitslag. Voor diagnose en behandeling moeten patiënten onmiddellijk contact opnemen met hun arts als ze deze symptomen hebben.⁶

Seroom – Seroom is een ophoping van vocht als gevolg van ontsteking van weefsel.⁷ De etiologie van seroom is bekend bij borstchirurgie en houdt verband met een hypovasculair milieu of trauma na de operatie.

Vaak worden seromen in de loop van verscheidene weken door het lichaam geresorbeerd, maar soms is het nodig ze met een naald te draineren om het vocht te verwijderen.⁸ Hoewel seromen het risico op borstkanker niet vergroten, genezen ze soms met littekenweefsel of calcificaties die in de toekomst bij mammografie problemen kunnen opleveren. Symptomen van seromen verschijnen gewoonlijk een week tot 10 dagen na de operatie; het gebied kan gevoelig en gezwollen aanvoelen, met een duidelijke

4 Headon H, Kasem A, Mokbel K. Capsular Contracture after Breast Augmentation: An Update for Clinical Practice. *Arch Plast Surg*. sep 2015;42(5):532–543. doi: 10.5999/aps.2015.42.5.532. E-pub 15 sep 2015. PMID: 26430823; PMCID: PMC4579163.

5 Song JH, Kim YS, Jung BK, Lee DW, Song SY, Roh TS, Lew DH. Salvage of Infected Breast Implants. *Arch Plast Surg*. nov 2017;44(6):516–522. doi: 10.5999/aps.2017.01025. E-pub 27 okt 2017. PMID: 29076316; PMCID: PMC5801791.

6 Franchelli S, Pesce M, Baldelli I, Marchese A, Santi P, De Maria A. Analysis of clinical management of infected breast implants and of factors associated to successful breast pocket salvage in infections occurring after breast reconstruction. *Int J Infect Dis*. jun 2018;71:67–72. doi: 10.1016/j.ijid.2018.03.019. E-pub 13 apr 2018. PMID: 29660396.

7 Sood A, Kotamarti VS, Therattil PJ, Lee ES. Sclerotherapy for the Management of Seromas: A Systematic Review. *Eplasty*. 28 aug 2017;17:e25. PMID: 28890747; PMCID: PMC5575675.

8 Gioacchini M, Bottoni M, Grassetti L, Scalise A, Di Benedetto G. A simple, reliable, and inexpensive method for seroma drainage. *Arch Plast Surg*. mei 2015;42(3):361–362. doi: 10.5999/aps.2015.42.3.361. E-pub 14 mei 2015. PMID: 26015895; PMCID: PMC4439599.

9 Sforza M, Husein R, Atkinson C, Zaccoddu R. Unraveling Factors Influencing Early Seroma Formation in Breast Augmentation Surgery. *Aesthet Surg J*. 1 mrt 2017;37(3):301–307. doi: 10.1093/asj/sjw196. PMID: 28207027.

knobbel en roodheid die binnen een of twee dagen optreden. De vroegtijdige vorming van seromen wordt gedefinieerd als de ophoping van vocht rondom de prothese in het eerste jaar na de operatie, terwijl de laat optredende vorm elk moment na die tijd is.⁹

Niet alleen veroorzaakt een seroom pijn, maar het vergroot ook het risico van het ontwikkelen van een infectie in de borst. Afhankelijk van de locatie kan het ook de druk boven de operatieplaats vergroten en soms dehiscentie van de wond veroorzaken.

Hematoom – Een hematoom is een ophoping van bloed in het borstweefsel. Hematomen zijn een van de diverse complicaties die zich na een borstimplantatieoperatie kunnen voordoen. Symptomen van hematomen zijn in het algemeen zwelling, blauwe plekken en pijn rondom het incisiegebied.¹⁰

Hoewel de meeste hematomen klein zijn en vanzelf volledig zullen draineren en het bloed in het lichaam wordt geresorbeerd, moeten patiënten die matige tot hevige pijn hebben, voor een nacontrolebezoek komen. De meeste hematomen verdwijnen vanzelf of hoeven alleen maar gedraineerd te worden. Drains zijn kleine chirurgische buisjes die uit de borst lopen en waaraan een bolletje is bevestigd om bloed en andere vloeistoffen op te vangen.

Ruptuur – Borstimplantaten scheuren wanneer er een scheurtje of gaatje in het omhulsel ontstaat. Op elk willekeurig moment na de implantatie kan een ruptuur ontstaan, maar de kans op ruptuur wordt groter naarmate het implantaat langer op zijn plaats zit. Als het volgende gebeurt, kunnen implantaten scheuren: beschadiging door chirurgische instrumenten, stress op en verzwakking van het implantaat tijdens de implantatie, ouderdom en ontwerp van het implantaat, een submusculaire locatie in plaats van een subglandulaire locatie, het optreden van postoperatieve hematomen of seromen, vorming van plooiën of impels in het omhulsel van het implantaat, overmatige kracht op de borstkas, trauma, compressie tijdens mammografische beeldvorming en ernstige kapselcontractuur.¹¹

Rupturen van met siliconengel gevulde implantaten zijn gewoonlijk geruisloos; dit houdt in dat ten tijde van de ruptuur noch de arts noch de patiënt door middel van lichamelijk onderzoek kan vaststellen of het implantaat een scheurtje of gaatje in het omhulsel heeft. De integriteit van borstimplantaten (en de detectie van gebreken en/of geruisloze rupturen) kan met behulp van diverse technieken worden geëvalueerd. Hoge-resolutie-echografie wordt alom geaccepteerd door zorgverleners en patiënten voor de diagnose van ruptuur. Voorts raadt de Amerikaanse FDA aan bewaking uit te voeren door middel van magnetische-resonantiebeeldvorming (MRI), waarbij de eerste MRI-scan drie jaar na de operatie en daaropvolgende MRI-scans daarna om de twee jaar worden uitgevoerd.¹² Deze aanbevelingen kunnen van land tot land variëren, dus moet de patiënt aanvullende richtlijnen krijgen op basis van de huidige zorgstandaard van haar land. Establishment Labs raadt geen gesloten capsulotomie aan voor het behandelen van kapselcontractuur, omdat dit ertoe kan leiden dat het implantaat scheurt.

Er zullen mogelijk bepaalde symptomen verschijnen, zoals knobbels rondom het implantaat of in de oksel, verandering of verlies van grootte of vorm van de borst of het implantaat, pijn, een tintelend gevoel, zwelling, gevoelloosheid, een branderig gevoel of verharding van de borst. Deze symptomen zijn niet specifiek voor ruptuur en kunnen zich tevens voordoen bij patiënten met kapselcontractuur.

Er zijn bepaalde gevallen gemeld die erop wijzen dat er rekening moet worden gehouden met lekkage uit siliconen implantaten bij de differentieel diagnose van eosinofilie.¹³

Extrusie – Extrusie van het borstimplantaat, of blootstelling van het borstimplantaat, doet zich voor wanneer de huid van de borst en de weefsels die het implantaat op zijn plaats houden, defect raken; daardoor puilt het implantaat uit door de huid en raakt het blootgesteld. Dit gebeurt bij minder dan 2% van de patiënten; het vindt vaak na de borstimplantatieoperatie of op een later tijdstip plaats. Extrusie van het borstimplantaat kan zich om diverse redenen voordoen, zoals een verkeerde wondgenezing als gevolg van een infectie, trauma, te weinig bedekking met weke delen, een te grote maat implantaat gecombineerd met te weinig weefselsdekking, of een gebrek aan bloedtoevoer. De extrusie van het borstimplantaat maakt een operatie en verwijdering van het implantaat noodzakelijk.¹⁴

10 FDA Risks and Complications of Breast Implants. Gepubliceerd 2020. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

11 Hillard C, Fowler JD, Barta R, Cunningham B. Silicone breast implant rupture: a review. *Gland Surg*. apr 2017;6(2):163–168. doi: 10.21037/gs.2016.09.12. PMID: 28497020; PMCID: PMC5409893.

12 Update on the Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants (2011) - Executive Summary (2011). Bezoekt 26 mrt 2021. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/update-safety-silicone-gel-filled-breast-implants-2011-executive-summary>

13 Levenson, Toby; Greenberger, Paul A; Murphy, Robert (1996). Peripheral Blood Eosinophilia, Hyperimmunoglobulinemia A and Fatigue: Possible Complications Following Rupture of Silicone Breast Implants. 77(2), 119–122. doi: 10.1016/S1081-1206(10)63497-7

14 Breast Cancer. Breast Implant Extrusion. Gepubliceerd 2020. [https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/implant-extrusion#:~:text=In relatively rare cases after. This is called "extrusion."](https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/implant-extrusion#:~:text=In%20relatively%20rare%20cases%20after%20this%20is%20called%20%22extrusion%22.)

Dehiscentie van de operatiewond – Dehiscentie van de operatiewond is het loslaten van de randen van een gesloten chirurgische incisie die in de huid is gemaakt met of zonder blootstelling of uitpuilen van onderliggend weefsel, organen of implantaten. De loslating kan plaatsvinden in één regio of meerdere regio's en kan zich over de volle lengte van de incisie en in een of meer weefsellagen voordoen. Een opengescheurde incisie kan al dan niet klinische tekenen en symptomen van infectie vertonen.

Rotatie – Anterieure/posterieure rotatie, ook 'flipping' genoemd, is vaker waargenomen bij cohesieve gelimplantaten. De platte basis van het implantaat wordt anterieur geïmponeerd, waardoor de borst van de patiënt wordt vervormd. De juiste plaatsing en dissectie van de holte verminderen de kans dat dit plaatsvindt.¹⁵

Flipping kan in de spreekkamer met bimanuele manipulatie worden behandeld en kan in recidiverende gevallen herhaaldelijk worden uitgevoerd. In sommige gevallen kan echter een revisieoperatie nodig zijn om de afmetingen van de holte te verkleinen.

In de literatuur is melding gedaan dat malpositie kan worden veroorzaakt door de interactie tussen borstomhulsel, de fysieke eigenschappen van het implantaat en dissectie van de holte. Andere theorieën betreffen de involutie van borstweefsel.

Wat de implantatie-eigenschappen betreft, is flipping in verband gebracht met de aanwezigheid of afwezigheid van textuur, de vorm/het profiel van het implantaat en de gevulingsverhouding (d.w.z. de mate waarin het implantaat is gevuld). Andere factoren zoals infectie, hematoom/seroom, kapselcontractuur, dissectie, de ervaring van de chirurg, lichamelijke activiteiten en externe manipulatie van het implantaat kunnen potentieel bijdragen tot het ontstaan van deze complicatie.

Malpositie – Malpositie van een borstimplantaat wordt gedefinieerd als een incorrecte plaatsing tijdens de operatie of verschuiving van zijn oorspronkelijke positie. Dit wordt ook wel verplaatsing/lateralisatie genoemd. Malpositie is een veelvuldig meld voorval vanwege de multifactoriële oorzaken ervan en kan worden verwacht gedurende de levensduur van het hulpmiddel.

De verschuiving van het implantaat kan worden teweeggebracht door trauma, kapselcontractuur, zwartekracht of een intieel verkeerde plaatsing.¹⁶ De chirurg moet de operatie zorgvuldig plannen en de operatie uitvoeren met een techniek die het risico van malpositie tot het minimum kan beperken, maar niet geheel en al kan uitsluiten. Het risico in verband met dit voorval is ontvredenheid over de esthetische resultaten.

Dubbel kapsel – Het dubbele kapsel heeft betrekking op de bevestiging van twee afzonderlijke kapsellagen, gescheiden door een intercapsulaire ruimte, rondom een borstimplantaat. Hoewel dubbele kapsels zelden voorkomen, kunnen ze optreden na borstimplantatiechirurgie. De etio-pathologie van deze aandoening staat nog niet vast, maar twee belangrijke hypothesen kunnen de ontwikkeling van deze complicatie verklaren. De eerste hypothese houdt verband met de mechanische delaminatie van het kapsel rondom de prothese waardoor een intercapsulaire ruimte ontstaat als gevolg van breuken nadat schuifkrachten tussen het binnenste kapsel-prothesecomplex en het buitenste kapsel zijn uitgeoefend. De tweede hypothese betreft de ontwikkeling van periprotetische seromen die rondom het kapsel ontstaan. Dubbele kapsels kunnen gedeeltelijk of volledig zijn. Klinische tekenen kunnen variëren van asymptomatisch tot stevigheid van het implantaat, ongemak, verandering in de vorm of positie van het implantaat, en pijn.

Symmastie – Dit is een betrekkelijk zeldzaam probleem m.b.t. verplaatsing van het implantaat dat zich voordoet wanneer de huid en de spier tussen de borsten boven het sternum (borstbeem) loslaten en de twee weefselholten die de borstimplantaten op hun plaats houden, bijeenkomen en samen één holte vormen. Zo kunnen de implantaten bijeenkomen in het midden, waardoor het uiterlijk van een 'uniboob' ontstaat en soms ongemak en pijn worden veroorzaakt. Het is vaak moeilijk om symmastie te corrigeren en er kan meer dan één operatie voor nodig zijn. In de meeste gevallen zullen bij de operatie de implantaten worden verwijderd en worden vervangen door nieuwe (gewoonlijk kleinere) implantaten.

Asymmetrie – Preoperatieve asymmetrieën hebben betrekking op tepelhoven met een verschillende positie hetzij mediaal hetzij in hoogte, verschillende vormen van de borsten (bijv. één rond en één knobbelig) of verschillende grootte van de borsten. Deze soorten asymmetrie moeten worden onderscheiden van een postoperatief esthetisch verschil tussen de twee borsten dat teweeg is gebracht

15 Jong, Justin MD*; Gabriel, Allen MD. FACS†; Trekel, Melissa MD†; Lawson, Amy S. MSN, RN‡; Heidel, Eric PhD; Buchanan, Dallas MD. FACS. Chun, Joseph T. MD. FACS** Cohesive Round Implants and the Risk of Implant, Plastic and Reconstructive Surgery - Global Open: december 2020, jaargang 8, nummer 12, p. e3321 doi: 10.1097/GOX.00000000000003321

16. Karan Chopra, MD, Arvind U. Gowda, MD, Edwin Kwon, MD, Michelle Eagan, MD, W. Grant Stevens, MD. Techniques to Repair Implant Malposition after Breast Augmentation: A Review. *Aesthetic Surgery Journal*, jaargang 36, nummer 6, juni 2016, pp. 660–671, <https://doi.org/10.1093/asj/sjz621>

als gevolg van de eerder beschreven factoren, zoals het zakken van een plooï, een hoog implantaat of rotatie van het implantaat. Asymmetriën die worden veroorzaakt door een ongelijke pasvorm van het implantaat of door het ontstaan van verschillende plooïen onder de borst. Ze kunnen worden voorkomen door uitvoering van een toereikende preoperatieve planning, de correcte dissectie van de hollen en het vergelijken van de twee borsten na het passen van de implantaten. Het is mogelijk dat kleine vervormingen in de wand van de thorax of een morfologische borststoomnis veel meer opvallen na een borstimplantatieoperatie. Om deze reden moet de voorspelde correctie van deze afwijkingen vóór de operatie met de patiënt worden besproken.¹⁷

Rimpelvorming – Rimpelvorming is de cutane manifestatie, zichtbaar of tastbaar, van de rimpelingen en rand van het implantaat die doorgaans het meest opvallen wanneer de patiënt zich vooroverbuigt. In situaties waar het implantaat onvoldoende wordt bedekt door weke delen, zijn deze schadelijke effecten het opvallendst. Risicofactoren voor rimpelvorming houden verband met de kwaliteit van het borstweefsel en de geringe cohesiviteit van de geïmplanteerde gel. Een toereikende bedekking over de rimpels van het implantaat is een eerste vereiste bij het voorkomen van rimpelvorming of zichtbaarheid van de rand van het implantaat.

Ptoxis – Het 'watervaleffect' is een beschrijvende term voor schuivende ptoxis van parenchymaal borstweefsel over een vast of ingekapseld implantaat. Dit doet zich vaker voor dan chirurgien verwachten, met name op lange termijn na een vergroting. Bij bepaalde borstimplantaten zal dit probleem zich vaker voordoen, zoals implantaten die worden geplaatst in submusculaire hollen die hoog oplopen, vooral bij vrouwen met een anatomische musculoskeletale variatie of asymmetrie.¹⁸

Calcificatie/calciumafzettingen – Er kunnen calciumafzettingen ontstaan in het littekenweefsel rondom het implantaat, en zij kunnen pijn en een hard gevoel veroorzaken. Calciumafzettingen zijn zichtbaar op mammogrammen. Omdat deze afzettingen moeten worden onderscheiden van calciumafzettingen die een teken van borstkanker zijn, kan een extra operatie nodig zijn om calcificaties te verwijderen en te onderzoeken. Calciumafzettingen kunnen zich ook voordoen bij vrouwen die een borstverkleiningsprocedure ondergaan, bij patiënten die een of meerdere hematomen en/of seromen hebben gehad en zelfs in de borsten van vrouwen die geen borstoperatie hebben ondergaan. Het optreden van calciumafzettingen neemt met de leeftijd aanzienlijk toe.

Heroperatie (explantatie) – Ruptuur, onacceptabele cosmetische resultaten (d.w.z. kuiltjesvorming, rimpelvorming en andere potentieel permanente cosmetische veranderingen van de borst) en andere complicaties kunnen aanvullende operaties van de borsten van de patiënt noodzakelijk maken.

Implantaten gaan niet levenslang mee en de kans bestaat dat patiënten gedurende hun levensduur implantaten moeten laten verwijderen en ze al dan niet laten vervangen. Wanneer implantaten worden geëxplanteerd zonder te worden vervangen, kunnen veranderingen in de borsten van de patiënt onomkeerbaar zijn.

Patiënten moeten worden geadviseerd dat het risico van ernstige kapselcontractuur verdubbelt voor patiënten met een reconstructieoperatie met vervanging van het implantaat vergeleken met implantatie voor de eerste keer. Tijdens een heroperatie bestaat een risico van onbedoelde afname in de integriteit van het omhulsel van het implantaat, wat potentieel tot falen van het product leidt.

Bestraaling kan vroegtijdige verwijdering noodzakelijk maken vanwege extrusie, kapselcontractuur en recidiverend seroem/hematoom.

Zichtbaarheid/tastbaarheid – Zichtbaarheid en tastbaarheid van het implantaat kunnen optreden omdat het omhulsel dun is als gevolg van diverse oorzaken, waaronder overmatig volume, het niet cohesief zijn van het implantaat, of een eerdere operatie en veroudering van de huid. Als het implantaat in een subglandulaire holte wordt geplaatst, is het nodig over te gaan op een submusculaire holte. Het volume van het implantaat moet worden verminderd en de inhoud van het implantaat moet een cohesieve gel zijn.

Lymfadenopathie – Siliconegeïnduceerde lymfadenopathie is een bekende zeldzame complicatie van de inbrenging van een implantaat. Het is een ziekte van de lymfeklieren (kleine, ronde structuren die als deel van het immuunsysteem van het lichaam fungeren). Ze worden abnormal van maat of consistentie (en produceren meestal gezwollen of vergrote lymfeklieren).¹⁹

Na inbrenging van een implantaat zijn de oorzaken van axillaire lymfadenopathie multifactorieel, waarbij mogelijke factoren onder meer granulomateuze reactie, ontsteking en/of maligniteit zijn. De meldingen in de literatuur brengen lymfadenopathie in verband met intacte en gescheurde siliconen borstimplantaten, omdat microscopische siliconedruppels naar lichaamsweefsels kunnen migreren zelfs als het oppervlak van het implantaat intact blijft. Ruptuur van een borstimplantaat en/of lekkage via een intact oppervlak kunnen fibrose en granulomateuze reacties veroorzaken, die op hun beurt kunnen leiden tot een contractuur of regionale lymfadenopathie die soms een maligniteit imiteert. Er kunnen diverse patronen van lymfadenopathie en zelfs extranodale pathologie worden waargenomen.

Weefseldonderzoek is essentieel om de oorzaak van de lymfadenopathie te identificeren. In geval van twijfel kan een spectrometrieanalyse een diagnose siliconegeïnduceerde lymfadenopathie bevestigen.

Veranderingen in de tepels en gewaarwordingen in de borsten – Een borstoperatie kan leiden tot een toename/afname in de gevoeligheid van de borsten en/of de tepels. Gewoonlijk verdwijnt de gewaarwording na een volledige mastectomie wanneer de tepel zelf wordt verwijderd en kan deze in ernstige mate afnemen in geval van een gedeeltelijke mastectomie. De veranderingen variëren van intense gevoeligheid tot gevoelloosheid in de tepel of de borst na de operatie. Terwijl sommige van deze veranderingen tijdelijk kunnen zijn, kunnen ze ook permanent zijn en kunnen ze invloed uitoefenen op de seksuele respons van de patiënt of haar vermogen om borstvoeding te geven.²⁰

Bij sommige patiënten is extra gevoelloosheid in het tepelgebied mogelijk merkbare dagen of weken na de borstimplantatieoperatie. Dit is normaal en is het gevolg van het uittrekken van het gebied dicht bij de zenuwen tijdens de operatie. Gelukkig verdwijnt deze extra gevoeligheid naarmate de weefsels blijven genezen. Het risico van extra gevoeligheid is klein en deze extra gevoeligheid is gewoonlijk niet permanent.

Necrose – Necrose is het ontstaan van dood weefsel rondom het implantaat. Dit zal de wondgenezing mogelijk verhinderen en chirurgische correctie en/of de verwijdering van het implantaat noodzakelijk maken. Na necrose kan permanente vervorming door littekens plaatsvinden. Factoren in verband met necrose zijn infectie, steroïden in de chirurgische holte, roken, chemotherapie/bestraaling, en overmatige hitte- of koudetherapie.

Verstoring van mammografie – Het belang van mammografie moet worden benadrukt. Patiënten moeten worden geïnstrueerd om artsen die hen onderzoeken te informeren over de aanwezigheid, het type en de plaatsing van hun implantaten en het verzoek te doen diagnostische mammografie in plaats van screeningsmammografie te laten uitvoeren.²¹ Borstimplantaten kunnen de interpretatie van mammografische beelden bemoeilijken door het onderliggende borstweefsel aan het zicht te onttrekken en/of het overliggende weefsel samen te drukken.

Hoewel de aanwezigheid van borstimplantaten het weefselcompressiebereik tijdens mammografie vermindert, is bij diverse onderzoeken naar borstkanker bij vrouwen met implantaten geen significant verschil gevonden in het ziektestadium ten tijde van de diagnose en schijnt de prognose vergelijkbaar te zijn bij patiënten die wel een implantaat en patiënten die geen implantaat hebben gekregen.²² Geaccrediteerde mammografiecentra, laboranten met ervaring in de beeldvorming van patiënten met borstimplantaten en verplaatsingstechnieken zijn nodig om borstweefsel in borsten met een implantaat op toereikende wijze in beeld te brengen. Anterieur borstweefsel wordt het beste met verplaatsingsweergaven en posterieur borstweefsel met compressieweergaven gevisualiseerd. De afname van een zichtbaar gebied van 35% bij compressieweergaven is verbeterd tot 25% bij verplaatsingsweergaven.

Verstoring van magnetische-resonantiebeeldvorming (MRI) – Motiva Implants® met een microtransponder worden beschouwd MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden te zijn. Tijdens het MRI-onderzoek kan de microtransponder een MRI-artefact onmiddellijk rondom de microtransponder (een artefact genoemd) veroorzaken dat verhindert dat de radioloog delen van de voetprint van het implantaat en delen van het weefsel van de patiënt kan zien.

Daarom gaan er potentieel extra MRI-risico's gepaard met dit artefact, waaronder, zonder beperking, een ontoereikende evaluatie van het omhulsel van het implantaat voor de detectie van een ruptuur of het niet stellen van een diagnose kanker als kanker in het gebied van het artefact aan het zicht wordt onttrokken.

17 Breast Asymmetry (2019). Bezoekt op 26 maart 2021.

<https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/asymmetry>

18 Frame J. The waterfall effect in breast augmentation. *Gland Surg*. apr 2017;6(2):193–202. doi:10.21377/gs.2016.10.01. PMID: 28497023; PMCID: PMC5409900

19 Lee Y, Song SE, Yoon ES, Bae JW, Jung SP. Extensive silicone lymfadenopathy after breast implant insertion mimicking malignant lymfadenopathy. *Ann Surg Treat Res*. dec 2017;93(6):331–335. doi:10.4174/ast.2017.93.6.331. E-pub 1 dec 2017. PMID: 29250513; PMCID: PMC5729128.

20 Araco A, Araco F, Sorge R, Gravante G. Sensitivity of the nipple-areola complex and areolar pain following aesthetic breast augmentation in a retrospective series of 1200 patients: Periareolar versus submammary incision. *Plast Reconstr Surg*. 2011;128(4):984–989. doi: 10.1097/PRS.0b013e3182268d73

21 Sá Dos Reis C, Gremion I, Richli Meystre N. Study of breast implants mammography examinations for identification of suitable image quality criteria. *Insights Imaging*. 3 Jan 2020;11(1):3. doi:10.1186/s13244-019-0816-5. PMID: 31900684; PMCID: PMC6942083.

22 Hölmling LR, Mellemkjaer L, Gunnarsdóttir KA, Tange UB, Krag C, Møller S, McLaughlin JK, Olsen JH. Stage of breast cancer at diagnosis among women with cosmetic breast implants. *Br J Cancer*. 24 mrt 2003;88(6):832–838. doi:10.1038/sj.bjc.6800189. PMID: 12644818; PMCID: PMC2377078.

Het berekende risico van het niet opmerken van ruptuur van het omhulsel als gevolg van het artefact is 1 op de 166.000 eenheden van de Motiva Implants[®] met een microtransponder.

Het is vastgesteld dat het risico van het niet detecteren van borstkanker vanwege het artefact één hoogrisicopatiënt met recidiverende kanker is bij elke 596 MRI-schermingsonderzoeken bij hoogrisicopatiënten met Motiva Implants[®] met een microtransponder. Wanneer MRI in combinatie met echografie wordt uitgevoerd om de groep hoogrisicopatiënten te screenen, zouden er 17.892 screeningsonderzoeken met een combinatie van MRI en echografie moeten worden uitgevoerd voordat een patiënt met recidiverende kanker waarschijnlijk niet wordt geïdentificeerd (vals-negatief).

Deze risico's kunnen worden verkleind door naast de MRI-scan een echo te maken, zodat de radioloog het gebied binnen het bij de MRI-scan geproduceerde artefact kan zien. Als zodanig moet de radioloog op de hoogte worden gebracht van de aanwezigheid van de microtransponder en het feit dat deze dicht bij het patchgebied binnen het borstimplantaat is ingebed. De aanwezigheid van een leegte-artefact op het MRI-beeld evenals de vermoedelijke grootte daarvan moeten worden verwacht.

ANDERE GEMELDE AANDOENINGEN

In de literatuur zijn meldingen gedaan van andere aandoeningen bij vrouwen met borstimplantaten gevuld met siliconengel. Veel van deze aandoeningen zijn bestudeerd om hun potentiële verband met borstimplantaten te evalueren. Er is geen oorzaak-gevolgrelatie aangetoond tussen borstimplantaten en de hieronder vermelde aandoeningen. Voorts is het mogelijk dat er andere risico's kunnen zijn die nog onbekend zijn en waarvan in de toekomst mogelijk wordt vastgesteld dat ze verband houden met borstimplantaten.

Neurologische tekenen en symptomen – Sommige vrouwen met borstimplantaten hebben neurologische stoornissen (bijv. visuele symptomen of wijzigingen in gewaarwording, spierkracht, lopen, evenwicht, denken of geheugen) of ziekten (bijv. multipale sclerose) ondervonden en zijn van mening dat die symptomen verband houden met hun implantaten. In de gepubliceerde literatuur is er echter geen bewijs van een oorzakelijk verband tussen borstimplantaten en neurologische ziekten.

Kanker – Uit meldingen over borstkanker in de medische literatuur blijkt dat patiënten met borstimplantaten geen groter risico hebben om borstkanker te ontwikkelen dan die zonder borstimplantaten. Meldingen in de medische literatuur wijzen erop dat borstimplantaten de detectie van borstkanker niet beduidend vertragen en de kankeroverlevingsprognose bij vrouwen met implantaten niet negatief beïnvloeden. Volgens sommige onderzoeken zouden de percentages borstkanker zelfs lager zijn bij vrouwen met borstimplantaten.

Borstgezwel-/cyste – Een borstcyste is een met vocht gevulde zak die in het borstweefsel ontstaat. Deze zakken ontstaan wanneer normale vochtproducerende klieren in de borst groter worden of geblokkeerd raken.²³ Afhankelijk van het type borstimplantaat en de plaatsing van het implantaat doet het gezwel zich soms voor bij vrouwen met dun borstweefsel. Borstcysten worden gewoonlijk bij een borstzelfonderzoek gevonden. Wanneer ze klein zijn, worden ze vaak niet opgemerkt of worden ze pas op een mammogram gezien.

Atrofie van borstweefsel – Atrofie van borstweefsel kan het gevolg zijn van veroudering of de druk die wordt uitgeoefend door een borstimplantaat dat groot is in verhouding tot de grootte van de borst en de borstwand van de patiënt.

Vervorming van de borstwand – Als gevolg van de druk van het borstimplantaat kan het borstweefsel dun worden en krimpen (waarbij de zichtbaarheid en tastbaarheid van het implantaat toenemen), wat potentieel tot vervorming van de borstwand leidt. Dit kan optreden wanneer de implantaten nog op hun plaats zitten of na verwijdering van de implantaten als deze niet worden vervangen.

Borstimplantaatziekte – In de afgelopen paar jaar heeft de FDA nieuwe informatie ontvangen over systemische symptomen die gewoonlijk borstimplantaatziekte (BI, breast implant illness) worden genoemd en die sommige patiënten aan hun implantaten wijten. Bij sommige mensen met BI wordt ook de diagnose van een specifieke auto-immuunziekte of bindweefselziekte²⁴ gesteld, maar bij vele anderen is dat niet het geval.

Wetenschappers onderzoeken de symptomen om beter inzicht te krijgen in de oorsprong ervan. Er is nog weinig inzicht in deze symptomen en hun oorzaken. In sommige gevallen wordt gemeld dat de verwijdering van borstimplantaten zonder deze te vervangen de symptomen van BI ongedaan maakt.

De symptomen kunnen onder meer zijn: aandoeningen van het centraal zenuwstelsel (bijv. hersenmist, geheugenverlies, tinnitus, duizeligheid, hoofdpijn, wazig zien en migraine); skeletspieraandoeningen (bijv. fibromyalgie, spierpijn, verkleuring van de handen, gevoelloosheid, hoofdpijn en migraine); psychische stoornissen (bijv. angstgevoelens, paniekaanvallen en gevaar van een naderende dood); immuunstoornissen/

23 The NSW Breast Cancer Institute. (2006). Breast cysts - An information guide for patients

24 FDA Risks and Complications of Breast Implants. Gepubliceerd 2020. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

ontstekingsaandoeningen (bijv. ziekte van Raynaud, sclerodermie, hashimotothyreoiditis, sjögrensyndroom, auto-immuunziekte, recidiverende infecties, reumatoïde artritis, nachtzweeten, toxische shock, chronische vermoeidheid, droge ogen, plotselinge voedselintolerantie, systemische lupus erythematosus en multipale sclerose); evenals bloedarmoede en symptomen met betrekking tot het cardiorespiratoire stelsel en het urogenitale stelsel.

Bindweefselziekte – Sinds het begin van de jaren 90 hebben de ministeries van volksgezondheid van diverse landen opdracht gegeven tot het uitvoeren van zo'n tiental uitgebreide systemische beoordelingen om het vermeende verband tussen borstimplantaten met siliconengel en systemische ziekten te onderzoeken.²⁵ Er is geen hard bewijs gevonden dat een verband tussen siliconen borstimplantaten en bindweefselziekten ondersteunt.

Case reports van vrouwen met siliconen borstimplantaten en bindweefselziekte betreffen onder meer de volgende symptomen: zenuwstelselveranderingen (bijv. hersenmist, geheugenverlies, wazig zien, migraine, tinnitus); skeletspieraandoeningen (bijv. spier-/gewichtspijn, fibromyalgie, gevoelloosheid/ tintelend gevoel in de bovenste en onderste ledematen en traag spierherstel na activiteit); immuunziekten/ontstekingsaandoeningen (bijv. ziekte van Raynaud, sjögrensyndroom, hashimotothyreoiditis, sclerodermie, recidiverende/aanhoudende infecties en reumatoïde artritis); gastro-intestinale/urogenitale aandoeningen (bijv. verminderd libido, pancreatitis, urineweginfectie, metaalachtige smaak, verstikking, plotselinge ziekte, maagzuur, gastritis en gewichtstoename/-verlies); evenals cardiorespiratoire en psychische symptomen.

Recente onderzoeken wijzen er nog steeds op dat dit verband mogelijk is, gezien het feit dat siliconen borstimplantaten kan fungeren als vreemd lichaam dat een ontstekingsreactie kan opwekken. Microscopische siliconendeeltjes vanuit de oorspronkelijke operatieplaats zijn daar ver vandaan aangetroffen (bijv. in de lever), wat erop duidt dat een klein aantal siliconendeeltjes zich losmaakt uit de implantaten en via het lymfestelsel of de bloedsomloop naar andere organen migreert. In theorie kunnen ze als adjuvantia dienen en een ontstekingsproces in gewrichten beginnen of het immuunsysteem activeren en de productie van autoantistoffen stimuleren. Niettemin zijn er met betrekking hier toe geen doorslaggevende gegevens beschikbaar.²⁶

Borstimplantaatgeassocieerd anaplastisch grootcellig lymfoom (BIA-ALCL)^{27, 28}

– BIA-ALCL is een zeldzaam type T-cellymfoom met betrokkenheid van de cellen van het immuunsysteem. In het jaar 2016 heeft de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) dit als een borstimplantaat verband houdende ziekte erkend. Het exacte aantal gevallen blijft moeilijk vast te stellen vanwege aanzienlijke beperkingen in wereldwijde meldingen en een gebrek aan wereldwijde verkoopgegevens voor implantaten. Naar vermeld blijkt uit de meeste gegevens dat BIA-ALCL vaker optreedt na implantatie van borstimplantaten met getextureerde oppervlakken dan bij borstimplantaten met gladde oppervlakken. Het Franse nationale agentschap voor de veiligheid van medicijnen en gezondheidsproducten (ANSM) heeft fabrikanten van getextureerde borstimplantaten verzocht biocompatibiliteitstests uit te voeren. Establishment Labs heeft aan dit verzoek voldaan. Er bestaat een aanzienlijke hoeveelheid medische literatuur met betrekking tot borstimplantaten en de risico's van het ontwikkelen van ALCL. Volgens de FDA wijst alle informatie die tot op de datum van de kennisgeving van maart 2017 van de FDA is beoordeeld, erop dat 'vrouwen met borstimplantaten een zeer laag, maar hoger risico op de ontwikkeling van ALCL hebben in vergelijking met vrouwen die geen borstimplantaten hebben'. De meeste gevallen van BIA-ALCL worden behandeld door middel van de verwijdering van het implantaat en het kapsel rondom het implantaat, terwijl sommige gevallen door middel van chemotherapie en bestraling zijn behandeld.

De volgende overweging is door de FDA gedaan aan de onderzoekers met betrekking tot BIA-ALCL: als u patiënten met borstimplantaten hebt, moet u ze routinogewijs en ondersteuning blijven bieden. BIA-ALCL is een zeer zeldzame aandoening; wanneer deze optreedt, is deze het vaakst geïdentificeerd bij patiënten die implantatierevisieoperaties ondergaan voor laat optredend, persistent enderend symptoom. Omdat het in het algemeen uitsluitend is geïdentificeerd bij patiënten met laat optredende symptomen,

25 Balk EM, Earley A, Avendano EA, Raman G. Long-Term Health Outcomes in Women With Silicone Gel Breast Implants: A Systematic Review. *Ann Intern Med.* 2 feb 2016; 164(3):164–175. doi: 10.7326/M15-1169. E-pub 10 nov 2015. PMID: 26550776.

26 Hölmlch LR, Lipworth L, McLaughlin JK, Friis S. Breast implant rupture and connective tissue disease: A review of the literature. *Plast Reconstr Surg.* 2007;120(7 SUPPL. 1):62–69. doi: 10.1097/01.prs.0000286664.50274.f2

27 Clemens MW, Nava MB, Rocco N, Miranda RN. Understanding rare adverse sequelae of breast implants: anaplastic large-cell lymphoma, late seromas, and double capsules. *Gland Surg.* apr 2017;6(2):169–184. doi: 10.21037/gs.2016.11.03. PMID: 28497021; PMCID: PMC5409903.

28 Piuelli ML, Ferrufino-Schmidt MC, Miranda RN. Gluteal Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL) is Distinct from Systemic ALCL. ALCL Negative in a Patient with Gluteal Implants. *Aesthetic Surg J.* 2019;39(10):NP441–NP442. doi: 10.1093/asj/sjz19729 E

zoals pijn, knobbels, zwelling of asymmetrie, wordt profylactische verwijdering van borstimplantaten bij patiënten zonder symptomen of andere afwijkingen niet aanbevolen. De huidige aanbevelingen omvatten de onderstaande stappen.

- Wees u ervan bewust dat de meeste bevestigde gevallen van BIA-ALCL zich hebben voorgedaan bij vrouwen met getextureerde borstimplantaten.
- Geef uw patiënten vóór de operatie de labels van de fabrikant evenals eventueel ander voorlichtingsmateriaal en bespreek de voordelen en risico's van de verschillende soorten implantaten met uw patiënten.

Houd rekening met de mogelijkheid van BIA-ALCL wanneer u een patiënt hebt met laat optredend, persistent seroom rondom het implantaat. In sommige gevallen hebben patiënten zich gepresenteerd met kapselcontractuur of gezwellen naast het borstimplantaat. Als u een patiënt hebt bij wie BIA-ALCL wordt vermoed, verwijst de patiënt voor evaluatie dan naar een geschikte specialist. Wanneer u op BIA-ALCL test, neemt u vers seroomvocht af en verzamelt u representatieve delen van het kapsel en stuurt u deze voor pathologisch onderzoek op om BIA-ALCL uit te sluiten. De diagnostische evaluatie moet een cytologische evaluatie van seroomvocht met Wright Giemsa-kleuringsstrijkjes en celblok-immunohistochemische tests voor cluster van differentiatie (CD)-marker en anaplastisch lymfoomkinase (ALK)-marker omvatten. Ontwikkel een op de patiënt afgestemd behandelplan in overleg met het multidisciplinaire zorgteam van de patiënt. Overweeg bij de keuze van uw behandelingsaanpak de huidige richtsnoeren voor de klinische praktijk, zoals die van The Plastic Surgery Foundation (PSF) of het National Comprehensive Cancer Network (NCCN).

Ga voor de meest recente statistische gegevens over gemelde gevallen naar [fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alcl](https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alcl).

Geschatte incidentie van BIA-ALCL per hulpmiddeloppervlak

In januari 2020 heeft de FDA een rapport over medische hulpmiddelen voor borstimplantaatgeassocieerd anaplastisch grootcellig lymfoom (BIA-ALCL) uitgegeven. Het rapport omvatte 733 Amerikaanse en wereldwijde meldingen van BIA-ALCL, waarvan 496 (68%) betrekking hadden op getextureerde borstimplantaten en 28 (4%) op gladde implantaten. Deze gegevens zijn zeer vergelijkbaar met die in het jaar daarvoor gemelde gegevens, die in totaal 573 meldingen van BIA-ALCL omvatten, waarvan 385 (67%) betrekking hadden op getextureerde borstimplantaten en 26 (5%) op implantaten met een gladde textuur, en waarvan één een voorgeschiedenis had van een glad implantaat en een implantaat waarvan de textuur onbekend was.²⁹

Hoewel de prevalentie van BIA-ALCL over de gehele levensduur aanvankelijk geschat werd een op 30.000 vrouwen met een getextureerd implantaat te zijn, blijkt uit recentere, in één centrum uitgevoerde onderzoeken dat de incidentiecijfers variëren van 1:355 tot 1:559.³⁰⁻³² Volgens Loch-Wilkinson et al. brengen macrogetextureerde implantaten een aanzienlijk groter risico op het ontwikkelen van BIA-ALCL met zich mee. Zoals zij beschrijven, is het aangetoond dat getextureerde implantaten met hun grotere oppervlak hogere niveaus van de groei van bacteriële biofilm bevorderen en dat deze hogere bacteriële lading een significante, lineaire toename in de activering van lymfocyten teweegbrengt,³³ waardoor het risico van het ontwikkelen van BIA-ALCL 14,11 maal toeneemt in vergelijking met microgetextureerde implantaten.³⁴

Er zijn geen gevallen of incidenties van BIA-ALCL gemeld voor Motiva Implants®. De verstrekte informatie is gebaseerd op de literatuur.

29 Medical Device Reports of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma | FDA. Bezoekt 28 februari 2022. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/medical-device-reports-breastimplant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma>

30 Doren EL, Miranda RN, Selber JC, et al. U.S. Epidemiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. Plastic and reconstructive surgery. 2017;139(5):1042-1050. doi:10.1097/PRS.0000000000003282

31 Cordeiro PG, Ghione P, Ni A, et al. Risk of breast implant associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) in a cohort of 3546 women prospectively followed long term after reconstruction with textured breast implants. Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery : JPRAS. 2020;73(5):841-846. doi:10.1016/j.bjps.2019.11.064

32 Nelson JA, Dabic S, Mehrara BJ, et al. Breast Implant-associated Anaplastic Large Cell Lymphoma Incidence: Determining an Accurate Risk. Annals of surgery. 2020;272(3):403-409. doi:10.1097/SLA.00000000000003479

33 Loch-Wilkinson A, Beath KJ, Knight RJW, et al. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand: High-Surface-Area Textured Implants Are Associated with Increased Risk. Plastic and reconstructive surgery. 2017;140(4):645-654. doi:10.1097/PRS.0000000000003654

34 Matros E, Shamsunder MG, Rubenstein RN, et al. Textured and Smooth Implant Use Reported in the Tracking Operations and Outcomes for Plastic Surgeons Database: Epidemiologic Implications for BIA-ALCL. Plastic and Reconstructive Surgery Global Open. 2021;9(3). doi:10.1097/GOX.000000000000349935

GEBRUIKSAANWIJZING

Enmalig gebruik

Dit product is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt gedurende één enkele procedure. Geëxplanteerde implantaten mogen **NIET** opnieuw worden gebruikt. Gebruik van een hulpmiddel voor een enmalig gebruik zou de patiënt en de medewerkers aan risico's kunnen blootstellen die zwaarder wegen dan de waargenomen voordelen van het gebruik van dergelijke hulpmiddelen. Dit product is niet bedoeld om op enige manier te worden herverwerkt en/of opnieuw te worden gebruikt, zelfs niet bij dezelfde patiënt. Gebruik van voor eenmalig gebruik bestemde hulpmiddelen kan hun veiligheid, prestaties en doeltreffendheid doen afnemen. Patiënten kunnen worden blootgesteld aan onnodige risico's, zoals infectie en andere hiermee gepaard gaande effecten, seroom, kapselcontractuur en een mogelijke heroperatie. Voorts is het niet mogelijk om garanties te geven met betrekking tot de juiste reiniging en ontsmetting, en het is niet mogelijk om de aanwezigheid van residu van reinigingsmiddelen, reactie op endotoxinen, blootstelling aan andere risico's m.b.t. biologische gevaren, en/of falen van het hulpmiddel uit te sluiten. Deze praktijk kan ook juridische implicaties hebben die naar rechtsgebied wisselen.

Traceerbaarheid van producten

De traceerbaarheidslabels van het product, die met elk hulpmiddel worden meegeleverd en zich in de binnenverpakking bevinden, geven specifieke productinformatie en moeten voor de doeleinden van identificatie aan het dossier van de patiënt worden bevestigd. Labels zijn, indien van toepassing, ook verkrijgbaar voor de implantatiekaart van de patiënt en de ziekenhuisbestanden. De chirurg moet de patiënt aanmoedigen om deel te nemen aan het hulpmiddeltraceringprogramma van Establishment Labs en de informatie over haar implantaat (implantaten) in te vullen op <https://motiva.health/motivalmagine/>.

Traceerbaarheid helpt ervoor te zorgen dat Establishment Labs een record heeft van de contactgegevens van elke patiënt om contact te kunnen opnemen in geval van een veiligheidsactie of andere problemen met de implantaten waarvan ze op de hoogte moeten zijn.

Steriel product

Het product is door de fabrikant gesteriliseerd met de methode voor sterilisatie door middel van droge hitte; elk steriel siliconen borstimplantaat wordt geleverd in een verzegelde primaire verpakking met een dubbele steriele barrière. Gebruik standaardprocedures om de steriliteit tijdens het overbrengen van het borstimplantaat naar het steriele veld te handhaven. Neem het borstimplantaat uit de verpakking in een aseptische omgeving; daarbij moeten de handen in talkvrije handschoenen gehuld zijn.

De steriliteit van het implantaat wordt uitsluitend behouden als de thermogevormde verpakking, met inbegrip van de verzegeling van de verpakking, intact zijn.

Gebruik het product **NIET** als de thermogevormde verpakkingen of verzegelingen zijn beschadigd of onbedoeld vóór gebruik zijn geopend.

Steriliseer het product **NIET** opnieuw.

Voorom langdurige blootstelling aan extreme omstandigheden tijdens bewaring. Wij raden aan deze hulpmiddelen te bewaren bij kamertemperatuur, onder atmosferische druk, in droge omstandigheden en uit de buurt van direct zonlicht.

Implanteer **GEEN** hulpmiddel dat verontreinigd lijkt met deeltjes, beschadigd is of waarvan het omhulsel niet langer intact is. Ten tijde van de operatie moet er altijd een steriel back-up-implantaat voorhanden zijn.

Implanteer **GEEN** hulpmiddel dat mogelijk lekken of krassen vertoont.

Een steriele productverpakking openen

Stel het borstimplantaat **NIET** bloot aan talk, sponzen, doeken of andere verontreinigende stoffen.

1. Een niet-steriel teamlid moet de buitenverpakking openen.
2. Verwijder de binnenverpakking en keer deze om boven het steriele veld, zodat de verzegelde thermogevormde binnenverpakking zachtjes in het veld glijdt.
3. Trek aan het lipje om de deksel van de thermogevormde binnenverpakking te openen.
4. Haal het borstimplantaat eruit en ga na of het niet verontreinigd is met deeltjes, beschadigd is en of het omhulsel niet langer intact is. Als de inspectie bevredigend is, plaats het borstimplantaat dan weer in de binnenste thermogevormde tray. Nu kunt u het implantaat enigszins afspelen met een geringe hoeveelheid fysiologische zoutoplossing om te zorgen dat het niet statisch is en dek de tray af met de deksel tot de implantatie om te voorkomen dat het implantaat in aanraking komt met verontreinigende deeltjes in de lucht en op het operatieveld.

Als de inspectie niet bevredigend is, moet het hulpmiddel door een steriel back-upimplantaat worden vervangen.

Opmerking: Ten tijde van de operatie moet er altijd een steriel back-upimplantaat voorhanden zijn.

Chirurgische techniek en implantaatselectie

Borstimplantaten kunnen in positie worden gebracht via verschillende incisies, in diverse verschillende weefselslagen, ook wel de holte locatie genoemd. De selectie van deze holte is vaak een belangrijke procedure om het gewenste resultaat bij individuele patiënten te behalen. Het is van cruciaal belang dat de holte overeenstemt met de specifieke omstandigheden van de fysieke/historische eigenschappen van de patiënt en tevens een laag risico op complicaties met zich meebrengt. Chirurgen moeten het gebruik van gepubliceerde principes voor de implantaatselectie overwegen die de risico's op complicaties zowel op korte als lange termijn tot het minimum beperken.

Subpectoraal (onder de borstspier)



BORSTSPIER

Subfasciaal (zowel onder het borstweefsel als onder de fascia)



BORSTSPIER FASCIA

Dual Plane (gedeeltelijk onder zowel de borstspier als de borstklief)



BORSTSPIER

Selectie van de implantaatplaatsing

Submusculair/subpectoraal – De voordelen van deze techniek die melding zijn omvatten, zonder beperking, grotere dekking van weke delen, lager risico van zichtbaarheid van het implantaat, tastbaarheid, kapselcontractuur en infectie, en minder verstoring van mammografie.

De risico's van complicaties met betrekking tot de plaatsing van het implantaat in de submusculaire holte die melding zijn, zijn, zonder beperking, complexe chirurgische techniek, langdurig postoperatief herstel, morbiditeit en meer meldingen van pijn; minder controle over de vorm van de borst, verlies van de positie en het resulteren van de plooi onder de borst tot een enigszins onnatuurlijk uiterlijk met aanzienlijke asymmetrie; hogere risico's van 'hoopoplopende' malpositie (superieur/lateraal), 'double-bubble'-vervorming en een vernauwde lagere pool.

Indicaties voor subglandulaire of subfasciale locaties voor de holte zijn onder meer primaire operaties en reconstructieve operaties met een borstimplantaat, noodzaak tot veranderen van holte van een eerdere dual plane, submusculair vlak of subfasciaal vlak na een revisieoperatie voor een bepaalde complicatie.

Voordelen van deze locatie voor de holte zijn onder meer, zonder beperking, een meer moeiteloze chirurgische techniek, betere controle over de vorm, de positie, de plooi onder de borst, kortere operatietijd, snel postoperatief herstel, minder pijn en zwelling en geringer risico op misvormingen bij animatie. Het risico op complicaties in verband met deze chirurgische techniek is gemiddeld als, zonder beperking, grotere zichtbaarheid van het implantaat, grotere tastbaarheid, malpositie met 'uitzakking', infectie en kapselcontractuur.

Subfasciaal – Deze benadering betreft een alternatieve holte voor het implantaat. Wanneer de subfasciale dissectie wordt uitgevoerd, blijven de vezelaanhechtingen behouden en kunnen ze het implantaat beter in positie houden. Voorts is de fascia van de borstspieren beter gediend bij de vorming van een ondersteunende structuur voor de bovenste pool van het implantaat en het voorkomen van een verplaatsing naar boven van het implantaat, waardoor de bovenste pool natuurlijker wordt. De positieve aspecten houden verband met een pijnloos herstel in vergelijking met de submusculaire positie en de extra weefseldekking van het implantaat.

Dual plane – Bij deze techniek worden diverse maten van wekedelendeckings tussen de subpectoraal plaatsing en de subglandulaire plaatsing gecombineerd; dit stelt de chirurg in staat om de techniek af te stemmen op de weefseldekkingsbehoeften bij elke patiënt. De dual plane techniek wordt onderverdeeld in drie types: dual plane I, II en III.

Indicaties voor de locatie voor de dual plane holte zijn onder meer primaire borstimplantatieoperaties en reconstructieve operaties evenals primaire reconstructieoperaties (in één fase/twee fasen).

Voordelen van deze technieken zijn gemiddeld als, zonder beperking, verbeterde wekedelendeckings, minder verstoring van mammografie, betere volheid van lagere pool met betere contouren van bovenste en mediale pool. De gemiddelde risico's van deze techniek zijn onder meer, zonder beperking, zichtbaarheid van het implantaat, tastbaarheid van het implantaat, kapselcontractuur, enige misvorming bij animatie.

Tijdens de chirurgische procedure

Het verdient aanbeveling om ten tijde van de operatie meer dan één maat borstimplantaat voorhanden te hebben in de operatiekamer om flexibel te kunnen zijn bij het vaststellen van de juiste maat die gebruikt moet worden.

- Er moet altijd een back-upimplantaat voorhanden zijn.
- Tijdens de inbrenging van het hulpmiddel mag geen overmatige kracht worden uitgeoefend op een klein gebied van het omhulsel. Oefen tijdens de inbrenging in plaats daarvan kracht uit op een zo groot mogelijk gebied van het implantaat.
- De incisie moet lang genoeg zijn om ruimte te bieden voor het volume en het profiel van het implantaat met een zeer cohesieve gel, zodat de kans op overbelasting van het implantaat tijdens de inbrenging van het implantaat wordt verkleind. Als implantaten door een zeer kleine opening worden geforceerd, kan dit leiden tot beschadiging van de gel van het implantaat en mogelijk tot rupturen of gelbreuken. In geval van een gelbreuk tijdens de implantatie mag het implantaat niet in het lichaam van de patiënt worden ingebracht en moet het door een nieuw implantaat worden vervangen.
- Onvoldoende dissectie van de holte vergroot het risico van ruptuur en incorrecte positionering van het implantaat. Er moet een goed gedefinieerde, droge holte van de geschikte maat en symmetrie worden gevormd om het implantaat plat op een glad oppervlak te kunnen plaatsen.
- Alle hulpmiddelen moeten grondig op gelbreuk, bellen in de gel of andere defecten van het hulpmiddel worden beoordeeld voordat zij tijdens de borstimplantatieoperatie in het lichaam van de patiënt worden ingebracht. Breng geen implantaat in waarin hoe dan ook gelbreuken voorkomen; vervang het implantaat in dat geval door een nieuw implantaat.
- Gedurende de explantatie moeten chirurgen de integriteit van het borstimplantaat intraoperatief beoordelen om de aanwezigheid of afwezigheid van ruptuur, gelbreuk en migratie van de gel te identificeren. Als een hulpmiddel faalt, moet het implantaat voor revisie naar Establishment Labs worden geretourneerd.
- Gebruik tijdens de plaatsing **GEEN** glijmiddelen, omdat deze het risico van verontreiniging van de holte vergroten en mogelijk het grensvlak tussen weefsel en kapsel verstoren.
- Beschadig het borstimplantaat **NIET** met scherpe chirurgische instrumenten, zoals naalden en scalpels, stompe instrumenten (zoals klemmen en tangeletjes) of door ze tijdens de inbrenging in de chirurgische holte overmatig te hanteren en te manipuleren.
- Oefen **GEEN** overmatige druk uit tijdens de plaatsing van het borstimplantaat.
- Manipuleer het implantaat **NIET** op radiale expansie, compressie of dissectie van de holte.
- Er mag **NIET** meer dan één implantaat per borstholte worden gebruikt.

Hemostase handhaven/vochtophoping voorkomen

Het risico van postoperatief hematoom en seroom kan worden verkleind door tijdens de operatie voorzichtig om te gaan met hemostase en mogelijk door het postoperatieve gebruik van een gesloten drainagestelsel. Aanhoudende of overmatige bloeding moet vóór de implantatie onder controle worden gebracht. Een eventuele postoperatieve verwijdering van hematoom of seroom moet behoedzaam worden uitgevoerd om te voorkomen dat het borstimplantaat verontreinigd of beschadigd raakt.

SPECIFIEKE GEBRUIKSAANWIJZING

VAN TOEPASSING OP BORSTIMPLANTATEN MET EEN MICROTRANSPONDER

Beschrijving en gebruik

Motiva Implants® met een microtransponder hebben een radiofrequentie-identificatiehulpmiddel (RFID) dat voor lange termijn kan worden geïmplanterd en dat veilig in het vulmateriaal van de borstimplantaat wordt ingebed. Scanners om de informatie in de microtransponders mee af te lezen, worden afzonderlijk verkocht. De microtransponder is een passief RFID dat met behulp van radiogolven een elektronisch serienummer (ESN) verstrekt dat de volledige traceerbaarheid van implantaatspecifieke gegevens mogelijk maakt.

De microtransponder in het borstimplantaat geeft de patiënt een ESN dat gebruikt wordt om toegang te geven tot een database met informatie over het borstimplantaat (d.w.z. serie- en lotnummer, referentienummer, volume, grootte, en projectie, model, type oppervlak, datum van vervaardiging enz.).

Voorzorgsmaatregelen

Patiënten met borstimplantaten met een microtransponder kunnen veilig diagnostische MRI-scans ondergaan in cilindrische systemen tot maximaal drie tesla. Zie de volgende rubriek, Instructies voor patiënten die MRI ondergaan, voor uitgebreide instructies.

Instructies voor patiënten die MRI ondergaan

Patiënten moeten worden geadviseerd om levenslang regelmatig MRI's te ondergaan om te screenen op geruisloze ruptuur, zelfs als er geen problemen schijnen te zijn. Zoals hierboven vermeld, raadt de FDA aan om de eerste MRI-scan drie jaar na de operatie en vervolgens regelmatig met tussenpozen van twee jaar te ondergaan.

De patiënt moet gedurende de gehele MRI-procedure ononderbroken met behulp van visuele en akoestische middelen (bijv. met een intercomsysteem) worden gecontroleerd. Instrueer de patiënt om de laborant van het MRI-systeem te waarschuwen bij ongewone gewaarwordingen of problemen zodat de laborant van het MRI-systeem de procedure zo nodig onmiddellijk kan beëindigen. Geef de patiënt de middelen om de laborant van het MRI-systeem te waarschuwen bij ongewone gewaarwordingen of problemen.

Voer de MRI niet uit als de patiënt verdoofd is, onder anesthesie verkeert, verward is of anderszins niet in staat is om met de laborant van het MRI-systeem te communiceren.

Motiva Implants® zijn gelabeld als MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden. De patiënt bij wie Motiva Implant Matrix® steriele siliconen borstimplantaten zijn geïmplantéerd, kan onder de volgende voorwaarden een MRI-scan ondergaan:

- statisch magnetisch veld van uitsluitend 1,5 tesla of 3 tesla;
- magnetisch veld met een maximale ruimtelijke gradiënt van 4.000 gauss/cm (40 T/m) (geëxtrapoleerd);
- maximale, door het MR-systeem gemelde over het gehele lichaam gemiddelde, specifieke absorptiewaarde (SAR) van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie) in de normale bedrijfsmodus;
- onder de gedefinieerde scanvoorwaarden zullen de Motiva Implant® Matrix® steriele siliconen borstimplantaten met een microtransponder na 15 minuten continu scannen naar verwachting een maximale temperatuurstijging van 1,5 °C tweewegbrengen (d.w.z. per pulssequentie).

Bij niet-klinische tests zijn de magnetisch geïnduceerde verplaatsing en magnetisch geïnduceerde torsie getest, waarbij geen klinisch significante verplaatsing of torsie is waargenomen. Motiva Implants® met een microtransponder creëren een beeldvormingsleegte tijdens de MRI-scan van het borstimplantaat (een artefacteffect genoemd) dat de visualisering van een klein gebied rondom de microtransponder kan blokkeren. Bij niet-klinische tests doet het door Motiva Implants® veroorzaakte beeldartefact zich voor op een afstand van ongeveer 15 mm radiaal van het RFID bij scans met een gradiëntecho-pulssequentie en een MR-systeem van 3 tesla.

In bepaalde gevallen worden aanvullende beeldvormingstechnieken zoals echografie, tomosynthese, digitale compressiemammografie, subtractie-contrastmammografie en scintilliemammografie aanbevolen om de visualisatie van de door het artefact verstoorde regio aan te vullen en de algehele diagnose te verbeteren.

Onderzoeken die door de fabrikant zijn gevoerd, wijzen erop dat het gebruik van een 'gecombineerde' of 'dubbele' modaliteit, waarbij aanvullende beeldvormingstechnologieën (d.w.z. MRI met: echografie, mammografie, tomosynthese enz.) worden gebruikt, de diagnostische nauwkeurigheid van procedures met gebruikmaking van Motiva Implant® Matrix® steriele siliconen borstimplantaten met een microtransponder aanzienlijk kan vergroten. De toevoeging van andere beeldvormingsmodaliteiten, met gebruikmaking van de standaardpraktijken, maakt een volledig radiologisch onderzoek van de borsten mogelijk.

AAVULLENDE GEBRUIKSAANWIJZING

Hieronder volgen aanvullende aanwijzingen voor gebruik van borstimplantaten met een microtransponder:

- Verifieer de microtransponder in het implantaat met de bijbehorende scanner, indien beschikbaar, alvorens de steriele barrières aan te breken.

Let op

Als het borstgebied vervolgens wordt blootgesteld aan fysiek trauma als gevolg van een ongeluk of letsel, moet de patiënt haar arts raadplegen om na te gaan of de microtransponder op juiste wijze werkt. Als de microtransponder om welke reden dan ook niet meer gescreend kan worden met de betreffende scanner, houdt deze ene omstandigheid niet in dat het borstimplantaat niet naar behoren werkt en vormt dit geen complicatie.

Tracering van het hulpmiddel

Met siliconengel gevulde borstimplantaten moeten getraceerd kunnen worden. Naleving van deze vereiste is verplicht; daarom is het een vereiste om de lot- en serienummers van de bij een patiënt geïmplantéerde hulpmiddelen, de datum van de operatie, het identificatienummer en de contactgegevens voor de persoon, evenals de informatie met betrekking tot de praktijk van de chirurg aan Establishment Labs te melden, hetzij rechtstreeks hetzij via een vertegenwoordiger.

Establishment Labs raadt met klem aan dat alle patiënten die met siliconengel gevulde borstimplantaten krijgen, deelnemen aan het hulpmiddeltraceringsprogramma van Establishment Labs en dat zij de informatie over hun implantaten invullen op [motiva.health/motivalmagine/](https://www.motivahealth.com/motivalmagine/). Zo wordt gezorgd dat Establishment Labs een record heeft van de contactgegevens van elke patiënt om contact te kunnen opnemen in geval van een veiligheidsactie of andere situaties met de implantaten waarvan ze op de hoogte moeten zijn.

Instructies en voorzorgsmaatregelen voor verwijdering

Een aantal van de meest veelvoorkomende redenen voor het verwijderen van borstimplantaten zijn complicaties, zoals kapselcontractuur, ruptuur van het implantaat en malpositie van het implantaat, en de wens van de patiënt om de grootte of vorm van het implantaat te veranderen. De chirurg wordt geadviseerd zijn/haar klinisch oordeel te gebruiken om uit de huidige en geaccepteerde chirurgische technieken voor verwijdering en vervanging van borstimplantaten te kiezen om het optreden van ongewenste reacties tot het minimum te beperken en de beste resultaten te behalen voor de patiënt.

Bewarings- en hanteringsvoorwaarden

Voer het vervoer van de hulpmiddelen zijn geen specifiek geïdentificeerde omstandigheden vereist; we raden echter aan om verpakte eenheden onder kameromstandigheden plat te bewaren in een daarvoor bestemde, schone ruimte in het ziekenhuis/de kliniek.

Vervaldatum

De labels op de verpakking vermelden de vervaldatum van het hulpmiddel. **WAARSCHUWING:** Establishment Labs kan de steriliteit niet garanderen als het hulpmiddel na de vervaldatum wordt gebruikt.

Afvoermethode

Behandel een product dat niet naar de fabrikant wordt getourneerd als biologisch gevaarlijk en infectieus materiaal. Gebruikte hulpmiddelen kunnen worden afgevoerd in geschikte afvoercontainers en kunnen vervolgens worden verbrand door een speciale ophaaldienst of in overeenstemming met lokale voorschriften.

Verkeerde behandeling van geëxplanteerde hulpmiddelen kan leiden tot onnodige risico's, zoals infectie of microbiële gevaren.

Informatie over de verwachte levensduur

Motiva Implants® gaan niet levenslang mee. Op grond van de chemische eigenschappen van de in Motiva®-hulpmiddelen gebruikte materialen, de versnelde verouderingstest voor een houdbaarheid van vijf jaar, PMS-informatie en een uitgebreid literatuuroverzicht van klinische gegevens die over gelijkwaardige hulpmiddelen zijn verkregen, is een overlevingskans van 80% na 10 jaar vastgesteld als acceptatiecriteria voor de levensduur van Motiva Implants®.³⁵

Het is niet mogelijk om de feitelijke levensduur van een individueel implantaat nauwkeurig te voorspellen. Het is algemeen bekend dat diverse factoren die buiten de macht van de fabrikant vallen, een significant effect op de levensduur van een individueel hulpmiddel hebben. Deze factoren zijn onder meer de implantatieprocedure zelf, de anatomie van de patiënt, de gezondheidstoestand van de patiënt en het gedrag en de regelmatige activiteiten van de patiënt (bijv. sportactiviteiten) evenals voorspelbare en onvoorspelbare externe mechanische invloeden.

Procedure voor het registreren en de identificatiekaart van het implantaat

Elk borstimplantaat wordt geleverd met 10 labels voor het patiëntendossier met daarop het referentienummer, het serienummer en het volume van het implantaat evenals andere wettelijk verplichte informatie. De labels voor het patiëntendossier bevinden zich in de binnenverpakking van het product, bevestigd aan het hoofdelabel. Om de identificatiekaart van het implantaat van de patiënt in te vullen, bevestigd u voor elk implantaat één label voor het patiëntendossier op de achterkant van de identificatiekaart van elke patiënt. Er moet nog een label worden aangebracht op het dossier van de patiënt. Een derde label moet op de dossiers van de arts worden aangebracht. Het vierde label dient voor de ziekenhuisdossiers; indien van toepassing kunnen aanvullende labels worden gebruikt om de traceerbaarheid van het hulpmiddel te garanderen. Als er geen label voor het patiëntendossier beschikbaar is, kan de betreffende informatie met de hand van het hulpmiddellabel worden gekopieerd.

Identificatiekaart van het implantaat van de patiënt

Elke patiënt moet een dossier van de chirurgische procedure hebben met het oog op toekomstige consulten of aanvullende operaties. Elk implantaat wordt geleverd met een patiëntenimplantatiekaart, die aan de patiënt moet worden gegeven voor haar eigen administratie. Dossierlabels moeten worden aangebracht op de patiëntenimplantatiekaart. De volgende informatie wordt opgenomen op de patiëntenimplantatiekaart: het type hulpmiddel, de naam van de patiënt, de positie van het implantaat (d.w.z. submusculair, subglandulaïr, dual plane of subfasciaal vlak), datum van implantatie, naam van de behandelend chirurg, informatie over de fabrikant, UDI, referentienummer van het hulpmiddel, serienummer van het hulpmiddel en volume van het implantaat.

PRODUCTEVALUATIE

Establishment Labs vereist dat complicaties die het gevolg zijn van het gebruik van dit hulpmiddel onmiddellijk onder de aandacht worden gebracht van het bedrijf via het klachtenkennisgevingsformulier dat gedresseerd moet worden aan Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Neem voor aanvullende assistentie telefonisch contact op met +506 2434-2400 of ga naar <https://motiva.health/surgeons/>.

RAPPORTAGE EN RETOURNERING VAN HULPMIDDELEN

In geval van een explantatie moet de reden voor de explantatie op het klachtenkennisgevingsformulier worden vermeld en moet het geëxplanteerde hulpmiddel naar de lokale vertegenwoordiger van Establishment Labs worden geretourneerd. Als er geen lokale vertegenwoordiger beschikbaar is, dient u zich rechtstreeks te wenden tot Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Neem voor aanvullende assistentie telefonisch contact op met +506 2434-2400 of ga naar motiva.health/patients-support/.

In overeenstemming met het protocol met betrekking tot de retournering van geëxplanteerde hulpmiddelen moet het geëxplanteerde hulpmiddel worden ontsmet en op juiste wijze worden verpakt alvorens geretourneerd te worden. In het geval dat het implantaat volgens de plaatselijke gezondheidsvoorschriften niet geretourneerd mag worden, kunt u voor specifieke instructies rechtstreeks contact met ons opnemen op motiva.health/patients-support/.

Eik ernstig incident waarbij Motiva®-implantaten zijn betrokken, moet worden gemeld aan Establishment Labs en de betreffende bevoegde instantie van het land waarin de patiënt zich bevindt, indien van toepassing volgens de lokale voorschriften.

BELEID INZAKE RETOURNERING VAN GOEDEREN

De retournering van producten moet worden afgehandeld via de lokale vertegenwoordiger van Establishment Labs. Als er geen lokale vertegenwoordiger beschikbaar is, dient u zich rechtstreeks te wenden tot Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Neem voor aanvullende assistentie telefonisch contact op met +506 2434-2400 of ga naar motiva.health.

Alle verzegelingen van de verpakking moeten intact zijn om de goederen te kunnen retourneren. Geretourneerde producten kunnen onderworpen zijn aan een retourammetoeslag. Neem voor meer informatie contact op met de lokale vertegenwoordiger van Establishment Labs.

BESTELLEN VAN PRODUCTEN

Om rechtstreeks te bestellen of voor productinformatie neemt u contact op met de lokale vertegenwoordiger van Establishment Labs. Als er geen lokale vertegenwoordiger beschikbaar is, dient u contact op te nemen met Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Neem voor aanvullende assistentie telefonisch contact op met +506 2434-2400 of per e-mail op customerservice@establishmentlabs.com. Uitgebreide indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in verband met het gebruik van Motiva Implant Matrix® steriele siliconen borstimplantaten zijn te vinden in de bij elk product meegeleverde bijluister.

ALWAYS CONFIDENT WARRANTY® ('ALTIJD VOL VERTROUWEN'-GARANTIE) BEPERKTE GARANTIE, BEPERKTE AANSPRAKELIJKHEID EN AFWIJZING VAN ANDERE GARANTIES VAN ESTABLISHMENT LABS

De volledige voorwaarden en beperkingen van de Always Confident Warranty® van Establishment Labs zijn in te zien op de website motiva.health of kunnen worden verstrekt door de lokale vertegenwoordiger van Establishment Labs. Geen garantie of programma van Establishment Labs dekt de kosten, prijzen of uitgaven van een medische behandeling en/of de chirurgische vervanging van de implantaten. Establishment Labs is niet verantwoordelijk voor incidentele of gevolgschade, verliezen of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit product. In het geval dat Establishment Labs vaststelt dat het product defect was toen het door Establishment Labs werd verzonden, bestaat de enige verantwoordelijkheid van Establishment Labs uit vervanging van het product. Establishment Labs S.A. aanvaardt geen verdere aansprakelijkheid. Deze garantie is in plaats van en sluit alle andere garanties uit die niet uitdrukkelijk hierin beschreven zijn, uitdrukkelijk of impliciet, van rechtswege of anderszins, inclusief, maar niet beperkt tot alle impliciete garanties van verkoopbaarheid, geschiktheid voor gebruik of werking.

WETTELIJKE FABRIKANT

Establishment Labs S.A.:

Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,

Alajuela, Costa Rica Postcode: 20113

Tel.: +506 2434-2400

www.establishmentlabs.com

motiva.health/patients-support/

<https://ifu.motiva.health/>

PRODUCTIEFACILITEITEN

Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,

Alajuela, Costa Rica. Postcode: 20113

Coyoil Free Zone & Business Park Building 0 Street, Building B-25,

Alajuela, Costa Rica

Postcode: 20113

Establishment Labs S.A.

Coyoil Free Zone 2nd Street, Building B-23,

Alajuela, Costa Rica

Postcode: 20113

EUROPESE VERTEGENWOORDIGER

Emergo Europe:

































Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Nederland

EUROPESE IMPORTEUR

EDC Motiva BVBA

Nijverheidsstraat 96, 2160 Wommelgem, België

Op de productlabels gebruikte symbolen (inclusief niet-geharmoniseerde symbolen)

	Aantal accessoires of medische hulpmiddelen in de verpakking		Specificatie van de 'basis' van de maat implantaat in centimeter (cm)		Uit de buurt van zonlicht houden
	MR-veilig onder bepaalde voorwaarden; er kunnen veilig beelden van het hulpmiddel worden gemaakt onder de in de Aanwijzingen voor gebruik beschreven geteste specificaties		Specificatie van de 'projectie' van de maat implantaat in centimeter (cm)		Droog bewaren
	Identificatie van de patiënt		Medisch centrum of arts		Niet opnieuw gebruiken
	Datum		Medisch hulpmiddel		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Positie van het implantaat		Serienummer		Let op
	Fabrikant		Uniek identificatienummer van het hulpmiddel		Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie
	Importeur		Catalogusnummer		Uiterste gebruiksdatum
	Systeem met dubbele steriele barrière		Land van vervaardiging		Niet opnieuw steriliseren
	Gesteriliseerd met stoom of droge hitte		Datum van vervaardiging		Breekbaar, voorzichtig behandelen
	MR-veilig onder bepaalde voorwaarden bij beeldvormingsonderzoeken		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is; raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Raadpleeg de instructiehandleiding/folder
	Specificatie van de 'hoogte' van de maat implantaat in centimeter (cm) (NB: niet van toepassing op Motiva® Ergonomix® rond en Motiva® rond PLUS.)		Volume van implantaat	Een enkel cijfer, hetzij een letter hetzij een getal, dat op het productlabel en op het traceerbaarheidslabel wordt verstrekt	Validatiecijfer voor online registratie

OSTRZEŻENIE: Implanty piersi powiązane z rozwojem nowotworu układu odpornościowego, zwanego anaplastycznym chłoniakiem wielkokomórkowym związanym z implantami piersi (BIA-ALCL). Szczegółowe informacje można znaleźć w części poświęconej chłoniakowi BIA-ALCL.

Pacjentki z implantami piersi powinny zgłaszać się na regularne kliniczne wizyty kontrolne do chirurga.

PRZETROGA:

- Produkt może być używany wyłącznie przez chirurgów, którzy odbyli odpowiednie przeszkolenie i otrzymali certyfikat wydany przez komisję lekarską właściwą dla danego kraju. Użycie tego produktu przez lekarzy, którzy nie posiadają odpowiednich kwalifikacji, może doprowadzić do osiągnięcia niezadowalających rezultatów estetycznych oraz wystąpienia poważnych działań niepożądanych.
- Prawo federalne (USA) dopuszcza użytkowanie tego wyrobu wyłącznie przez certyfikowanych chirurgów plastycznych.

Instrukcja obsługi Sterylnie silikonowe implanty piersi Motiva Implant Matrix® Establishment Labs

WPROWADZENIE

W niniejszej ulocie dołączonej do produktu przedstawiono kluczowe informacje o sterylnych silikonowych implantach piersi Motiva Implant Matrix® firmy Establishment Labs, w tym opis wyrobu, wskazania i przeciwwskazania do stosowania wyrobu, ostrzeżenia, środki ostrożności, ważne tematy, które należy omówić z pacjentką, informacje o zdarzeniach niepożądanych, innych zgłaszanych stanach zdrowia, polityce zwrotu towarów, metodach oceny stanu produktu, gwarancji i kwestiach dotyczących zgłaszania zdarzeń związanych z wyrobem medycznym.

PRZEZNACZENIE

Sterylnie silikonowe implanty piersi Motiva Implant Matrix® firmy Establishment Labs są przeznaczone do stosowania u pacjentek w celu przeprowadzenia następujących zabiegów:

- zabieg rekonstrukcji piersi (zabieg wykonywany po raz pierwszy i zabieg rewizyjny); zabieg wykonywany w celu zastąpienia tkanki piersi usunętej z powodu raka lub urazu albo tkanki, która nie rozwinęła się prawidłowo z powodu ciężkiej anomalii piersi, lub chirurgiczny zabieg rewizyjny w celu korekty lub poprawy rezultatów poprzedniego chirurgicznego zabiegu rekonstrukcji piersi.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Stosowanie sterylnych silikonowych implantów piersi Motiva Implant Matrix® firmy Establishment Labs jest wskazane u pacjentek, które ukończyły 18. rok życia, w następującym celu:

- korekta wrodzonych lub nabytych deformacji piersi lub asymetrii piersi;
- korekta lub poprawa rezultatów poprzedniego chirurgicznego zabiegu rekonstrukcji piersi.

OPIS I DZIAŁANIE WYROBU

Sterylnie silikonowe implanty piersi Motiva Implant Matrix® firmy Establishment Labs to inwazyjne wyroby medyczne w postaci implantów długoterminowych, przeznaczone do zabiegów rekonstrukcji piersi. Wszystkie implanty zawierają powłokę, lateks oraz wysoce sprężysty żel silikonowy opracowany przez firmę Establishment Labs — żel ProgressiveGel® PLUS lub żel ProgressiveGel® ULTIMA®. Powłoka składa się z następujących po sobie usieciowanych warstw elastomeru silikonowego i jest wykonana zgodnie z technologią niskodyfuzyjnej warstwy barierowej, która zapewnia elastyczność i integralność implantów. Sterylnie silikonowe implanty piersi Motiva Implant Matrix® mogą zawierać mikrotransponder lub być dostarczane bez niego. Mikrotransponder jest umieszczony wewnątrz materiału wypełniającego sterylnie silikonowe implanty piersi Motiva Implant Matrix®.

Firma Establishment Labs przeprowadziła gruntowną weryfikację i walidację projektu oraz testy niekliniczne sterylnych silikonowych implantów piersi Motiva Implant Matrix®, w tym badania pod kątem charakterystyki powierzchni, biokompatybilności, właściwości mechanicznych i chemicznych, sterylizacji, użyteczności, kompatybilności elektromagnetycznej i bezpieczeństwa elektrycznego oraz bezpieczeństwa podczas badania metodą rezonansu magnetycznego. Po ustaleniu w ramach badań nieklinicznych bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu w zastosowaniach zgodnych z jego przeznaczeniem firma Establishment Labs kontynuowała opracowywanie danych klinicznych uzyskanych podczas stosowania wyrobu, korzystając z danych zebranych dla równoważnych wyrobów.

Dowody kliniczne wskazują, że wyrób spełnia mające zastosowanie wymogi dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności. Ustalono skuteczność i bezpieczeństwo stosowania wyrobu, zgodnie z oświadczeniem, a stosunek ryzyka związanego ze stosowaniem wyrobu do korzyści dla pacjentki jest dopuszczalny.

Wszystkie surowce wykorzystane do produkcji implantu to materiały klasy medycznej, przeznaczone do implantacji długoterminowej i biokompatybilne, zgodnie z normami międzynarodowymi.

Kody Basic UDI-DI produktów, których dotyczy ten dokument, to:

- Okrągłe implanty Motiva® SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS: 7445161SilkPlusS4
- Okrągłe implanty Motiva® SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS z mikrotransponderem QId®: 7445161SilkPlusQKJ
- Okrągłe implanty Motiva® SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS z mikrotransponderem Zen®: 7445161SilkPlusZ8Z
- Okrągłe implanty Motiva Ergonomix® SilkSurface®/SmoothSilk®: 7445161ErgoGrundR5

- Okrągłe implanty Motiva Ergonomix® SilkSurface®/SmoothSilk® z mikrotransponderem QId®: 7445161ErgoGrundQYN
- Okrągłe implanty Motiva Ergonomix® SilkSurface®/SmoothSilk® z mikrotransponderem Zen®: 7445161ErgoGrundZen8Y
- Okrągłe implanty Motiva VelvetSurface® PLUS: 7445161VelvetPlus62
- Okrągłe implanty Motiva VelvetSurface® PLUS z mikrotransponderem QId®: 7445161VelvetPlusQHA
- Okrągłe implanty Motiva VelvetSurface® PLUS z mikrotransponderem Zen®: 7445161VelvetPlusZenEJ
- Okrągłe implanty Motiva Ergonomix® VelvetSurface®: 7445161ErgoVelvetM5
- Okrągłe implanty Motiva Ergonomix® VelvetSurface® z mikrotransponderem QId®: 7445161ErgoVelvetQZ2
- Okrągłe implanty Motiva Ergonomix® VelvetSurface® z mikrotransponderem Zen®: 7445161ErgoVelvetZenPE

W poniższej tabeli przedstawiono szczegółowe informacje dotyczące materiałów, na które może być narażona pacjentka.

Rodzina implantów Motiva Implants®	Powłoka			System lateks		Żel		Mikrotransponder	
	Dyspersja silikonowa standardowa (% w/w)	Dyspersja silikonowa barierowa (% w/w)	Przedmieszka kolorowa (% w/w)	Lata (% w/w)	Powłoka zanieczyszczona (% w/w)	Wypełniający żel silikonowy (% w/w)	Mikrotransponder ferrytowy (QId®) (% w/w)	Mikrotransponder ferrytowy (Zen®) (% w/w)	
Okrągłe SmoothSilk®/SilkSurface® Plus	3,09-7,13	0,63-1,46	0,0003-0,0006	0,159-1,572	0,0002-0,0019	89,77-96,11			
Okrągłe Ergonomix® SmoothSilk®/SilkSurface®	2,32-5,37	0,58-1,34	0,0002-0,0005	0,159-1,572	0,0002-0,0019	91,66-96,94	0,007-0,066	0,087-0,858	
Okrągłe VelvetSurface® Plus	2,92-7,43	0,60-1,52	0,0002-0,0006	0,159-1,572	0,0002-0,0019	89,48-96,32			
Okrągłe Ergonomix® VelvetSurface®	2,23-5,25	0,56-1,32	0,0002-0,0005	0,159-1,572	0,0002-0,0019	91,85-97,06			

Potencjalną toksyczność substancji chemicznych i metali wymienionych w poniższych tabelach określono na podstawie wyników badań toksyczności i analizy ryzyka w celu oceny poziomów, na które może być narażona pacjentka, i porównania ich z ilościami używanymi za prawdopodobnie bezpieczne. W oparciu o uzyskane wyniki i przeprowadzone analizy ryzyka stwierdzono, że mało prawdopodobne jest, aby pierwiastki/zwiazki wymywalne/ekstrahowalne z powokilaty i zelu/mikrotranspondera okraglych implantow piersi z serii Ergonomix® i okraglych implantow piersi z serii Plus stanowiły zagrożenie dla bezpieczeństwa pod względem toksykologicznym.

Oznaczenie ilościowe pierwiastków wymywalnych trawionych w stężonym kwasie azotowym (V) metodą spektrometrii ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP/MS).

Pierwiastek	Stężenie (µg/jednostkę)
Bar	0,486
Wapń	27,0
Chrom	1,92
Miedź	0,357
Żelazo	2,13
Magnez	2,33
Nikiel	0,199
Pallad	0,09
Platyna	0,343
Potas	10,77
Krzem	422,33
Sód	155,6
Tytan	11,4
Cynk	58,0
NW, nie wykryto	

Wykaz ekstrahowalnych związków organicznych, podzielonych na grupy obejmujące związki lotne (VOC), półlotne (SVOC) i nielotne (NVOC), w rozpuszczalnikach o różnych wskaźnikach polarności: woda oczyszczona (PW), heksan (Hex), etanol (EtOH), DCM (dichloroetylen) i DMSO (dimetylosulfotienek).

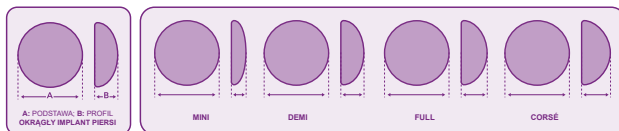
Związek	Stężenie (µg/jednostkę)
VOC (HS-GC/MS)	
Trimetylosilanol	415
Benzen	1,03
SVOC (GC/MS)	
Kwas benzoesowy	5,81
Kaprolaktam	53,6
Kwas 4-chlorobenzoesowy	189
Kwas 4-chlorobenzoesowy, ester trimetylosilowy	32,7
Kwas 2,4-dichlorobenzoesowy	328,9
Dekametylocyklopentasiloksan (D5)	120,3
Dodekametylocykloheksasiloksan (D6)	748,1
Tetradekametylocykloheptasiloksan (D7)	513,8
Heksadekametylocyklooktasiloksan (D8)	165,5
Oktaadkametylocyklononasiloksan (D9)	391,5
2,2,4,4,6,8-heksametylo-6,8-difenylcyklotetrasiloksan	7506
Eikozametylocyklodekasiloksan (D10)	1053
2,2,4,4,6,6,8,10-oktametylo-8,10-difenylcyklopentasiloksan	19 485
Cykliczny oligomer polidimetylosiloksanu (wartości łączone)	113 059
Kopolimer dimetylosiloksanu z metylofenylsiloksanem (wartości łączone)	54 717
Siloksan** (wartości łączone)	11 729,8
1,3,5,7-tetrametylotetrafenylcyklotetrasiloksan	19 884
Izomer 2,4,6,8,10-pentametylo-2,4,6,8,10-pentaftenyl-1,3,5,7,9,2,4,6,8,10-pentaoksapentasiloksanu (wartości łączone)	50 794
Oligomer polidimetylofenylsiloksanu (wartości łączone)	23 974
Oktaametylocyklotetrasiloksan (D4)	79,2
2-etyloheksanol	79,3
Tetrakosametylocyklodekasiloksan (D12)	804
Liniowy oligomer polidimetylosiloksanu (wartości łączone)	377
NVOC (LC/UV)	
Kwas palmitynowy	158,5
Kwas stearynowy	168,2
Erukamid	43,79
Irganox 245	23,7
NVOC (LC/UV-Vis)	
Siloksan** (wartości łączone)	250 375
Ftalan di(2-etyloheksylu)	9439
Związki nieznanne*** (n = 9)	576,87-1308
GC/MS, chromatografia gazowa ze spektrometrią mas; LC/UV, chromatografia cieczowa z detektorem spektrofotometrycznym UV; LC/UV-Vis, chromatografia cieczowa z detektorem spektrofotometrycznym UV-Vis; NVOC, nielotne związki organiczne; SVOC, półlotne związki organiczne; VOC, lotne związki organiczne.	

Zgłaszano wartości dla rozpuszczalnika, w którym obserwowano wyższe stężenie związku.

Poniżej wymieniono zakresy referencyjne parametrów sterylnych silikonowych implantów piersi Motiva Implant Matrix® firmy Establishment Labs.

Motiva Implant Matrix® — implanty okrągłe								
Podstawa (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cm sześc.)	P (cm)	V (cm sześc.)	P (cm)	V (cm sześc.)	P (cm)	V (cm sześc.)
8,5	2,2	105	3,1	135	3,5	145	4,0	180
9	2,3	125	3,3	155	3,7	175	4,2	210
9,5	2,4	140	3,4	180	3,9	205	4,5	240
9,75	2,4	150	3,4	190	4,0	220	4,6	260
10	2,5	160	3,5	205	4,1	235	4,8	280
10,25	2,5	170	3,5	215	4,2	255	4,9	300
10,5	2,6	185	3,6	230	4,3	275	5,1	325
10,75	2,6	205	3,7	245	4,4	295	5,2	350
11	2,7	220	3,8	265	4,5	315	5,4	380
11,25	2,7	230	3,8	285	4,6	335	5,5	410
11,5	2,8	245	3,9	300	4,7	355	5,7	440
11,75	2,8	260	3,9	320	4,8	375	5,8	475
12	2,9	275	4,0	340	4,9	400	6,0	510
12,25	2,9	290	4,0	360	5,0	425	6,1	550
12,5	3,0	310	4,1	380	5,1	450	6,3	590
13	3,1	360	4,3	425	5,3	500	6,6	650
13,5	3,2	400	4,4	475	5,5	550	6,9	725
14	3,3	430	4,5	525	5,7	625	7,2	825
14,5	3,4	475	4,6	575	5,9	700	7,5	925
15	3,5	525	4,8	625	6,1	775	7,8	1050

V = objętość; P = profil



PRZEWDZIANE WARUNKI UŻYTKOWANIA PRODUKTU

Sterylnie silikonowe implanty piersi Motiva Implant Matrix® mogą być używane wyłącznie przez lekarzy/chirurgów posiadających odpowiednie uprawnienia, którzy otrzymali certyfikat wydany przez komisję lekarską właściwą dla danego kraju i odbyli odpowiednie przeszkolenie w zakresie zabiegów, w których stosowane są implanty piersi, prowadzonych w warunkach sterylnych zgodnie z dobrymi praktykami aseptycznymi.

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

Sterylnie silikonowe implanty piersi Motiva Implant Matrix® są przeznaczone do stosowania u kobiet, które ukończyły 18. rok życia.

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE

Poniżej wymieniono oczekiwane korzyści kliniczne stosowania sterylnych silikonowych implantów piersi Motiva Implant Matrix®:

- rekonstrukcja piersi w celu zastąpienia tkanki piersi usuniętej z powodu raka lub urazu albo tkanki, która nie rozwinęła się prawidłowo z powodu ciężkiej anomalii piersi lub
- korekta lub poprawa rezultatów poprzedniego chirurgicznego zabiegu rekonstrukcji piersi w ramach zabiegu rewizyjnego.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie silikonowych implantów piersi Motiva Implants® firmy Establishment Labs jest przeciwwskazane:

- u kobiet z rakiem piersi, które nie zostały poddane mastektomii;
- u kobiet z aktywnymi zakażeniami;
- u kobiet w ciąży lub kobiet karmiących piersią;
- u kobiet z niekontrolowaną cukrzycą, co do której istnieją dowody kliniczne świadczące o tym, że wpływa na proces gojenia się ran;
- u kobiet, u których obecne są cechy tkanki stanowiące kliniczne przeciwwskazanie do zabiegów chirurgii plastycznej piersi, takie jak uszkodzenie tkanki spowodowane upośledzonym unaczynieniem lub owrodzeniem;
- u kobiet cierpiących na jakiegokolwiek schorzenia lub przechodzących jakiegokolwiek leczenie, które chirurg uzna za czynnik stwarzający nieuzasadnione ryzyko chirurgiczne (np. niestabilna choroba sercowo-naczyniowa, koagulopatie, przewlekłe dolegliwości ze strony układu oddechowego itp.).

OSTRZEŻENIA

Opieka nad pacjentką podczas chirurgicznego zabiegu wprowadzania implantu oraz dalszych procedur:

- Nie wolno dopuszczać do kontaktu ostrych narzędzi, takich jak skalpele lub igły, z wyrobem podczas wszczepiania lub innych procedur chirurgicznych.
- Nie wolno zanurzać implantu w roztworze jodu. W przypadku zastosowania roztworu jodu w łoży należy dokładnie wplukać łożę wodą dejonizowaną, aby nie pozostały w niej resztki roztworu.
- Nie wolno dopuszczać do kontaktu implantu z urządzeniami do kauteryzacji.
- Nie wolno modyfikować implantu, podejmować prób naprawy implantu ani używać uszkodzonego implantu.
- Nie wolno przykładać nadmiernej siły do bardzo małej powierzchni powłoki podczas wprowadzania wyrobu przez nacięcie. Zamiast tego podczas wprowadzania należy przykładąć siłę do jak największej powierzchni implantu. Przyłożenie nadmiernej siły może doprowadzić do uszkodzenia implantu w wyniku złamania wypełnienia żelowego lub pęknięcia implantu.
- Nie wolno umieszczać implantu z dostępu okolopępkowego.
- Nie wolno umieszczać więcej niż jednego implantu w łoży utworzonej w piersi.
- Nie wolno leczyć przykurcu torebki poprzez zamkniętą kapsułotomię piersi ani przykładanie silnego ucisku zewnętrznego, gdyż metody te z dużym prawdopodobieństwem mogą doprowadzić do uszkodzenia lub pęknięcia implantu, powstania fałd i/lub krwiaka.
- Nie wolno ponownie używać ani ponownie sterylizować żadnego uprzednio wszczepionego produktu. Implanty piersi są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku; nieprzestrzeganie tego wskazania może prowadzić do zakażenia, wysięku płynu surowiczego, przykurcu torebki, konieczności przeprowadzenia zabiegu rewizyjnego, niezadowolających rezultatów estetycznych lub innych powiązanych działań niepożądanych, które stwarzają zagrożenie dla zdrowia pacjentki.
- Pacjentek z implantami piersi nie wolno poddawać diatermii mikrofalowej, ponieważ zabieg ten w przypadku takich pacjentek powiązано z martwicą tkanek, erozją skóry oraz wyparciem implantu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Populacje szczególne

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności chirurgicznego zabiegu w obrębie piersi dla następujących populacji i/lub pacjentek z następującymi schorzeniami:

- Pacjentki z chorobami autoimmunologicznymi (np. toczeń, twardzina).
- Pacjentki z upośledzonym układem odpornościowym (np. pacjentki w trakcie przyjmowania leków immunosupresyjnych, takich jak steroidy).
- Pacjentki cierpiące na schorzenia lub przyjmujące leki, o których wiadomo, że mają wpływ na proces gojenia się ran (np. słabo kontrolowana cukrzyca lub leczenie kortykosteroidami) lub krzepnięcie krwi (np. równoczesne przyjmowanie warfaryny).

- Pacjentki ze zmniejszonym dopływem krwi do piersi lub tkanki znajdującej się nad nią.
- Pacjentki w trakcie radioterapii.
- Pacjentki z ptotycznymi (opadającymi) piersiami, u których brodawka sutkowa znajduje się poniżej fałdu podpiersiowego, bez równoczesnego przeprowadzenia mastopeksji.
- Wcześniejsze nieudane, wielokrotne próby korekty konturu piersi.
- Pacjentki z klinicznym rozpoznaniem depresji lub innych zaburzeń psychicznych, w tym BDD (cielesne zaburzenie dysmorficzne) i zaburzeń odżywiania. Pacjentce należy zalecić ujawnienie chirurgowi przed zabiegiem ewentualnych rozpoznanych w przeszłości zaburzeń psychicznych. Pacjentki z rozpoznaną depresją lub innymi zaburzeniami psychicznymi powinny odłożyć operację wszczepienia implantów piersi do czasu ustabilizowania się tych stanów.
- U innych pacjentek ze złożonymi historiami chorób mogą występować czynniki ryzyka potencjalnie mające wpływ na bezpieczeństwo i skuteczność operacji wszczepienia implantów piersi.

Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego, należy dokładnie zapoznać się z historią medyczną pacjentki, aby upewnić się, że jest ona odpowiednią kandydatką do operacji wszczepienia implantów piersi.

2. Środki ostrożności związane z zabiegiem chirurgicznym

Wstępna kontrola stanu produktu: Tuż przed wprowadzeniem wyrobu należy go obejrzeć pod kątem pęknięć, złamań wypełnienia żelowego, miejsc wycieków lub zanieczyszczeń cząstkami stałymi, delikatnie manipulując wyrobem.

Technika chirurgiczna i dobór implantu: W celu przeprowadzenia chirurgicznego zabiegu wszczepienia implantów piersi wypełnionych żelem silikonowym można zastosować różne techniki chirurgiczne. Podczas doboru metody chirurgicznej najlepszej dla danej pacjentki chirurg powinien kierować się własną oceną kliniczną, mając na uwadze informacje zawarte w niniejszej ulotce dołączonej do produktu.

- Nacięcie powinno mieć długość odpowiednią do objętości i profilu wybranego implantu, redukując ryzyko nadmiernego naprężenia implantu podczas jego wprowadzania. Wpływanie implantów przez bardzo mały otwór może doprowadzić do miejscowego osłabienia powłoki implantu piersi, co stwarza ryzyko uszkodzenia powłoki, złamania wypełnienia żelowego i pęknięcia implantu. Po uzgodnieniu realistycznych celów estetycznych, zapewniających obustronne porozumienie pomiędzy lekarzem a pacjentką, chirurg musi wybrać odpowiednią technikę spośród aktualnych, dopuszczonych technik chirurgicznych w celu minimalizacji częstości występowania reakcji niepożądanych oraz zapewnienia najlepszych rezultatów.
- Podczas wprowadzania wyrobu nie należy dopuszczać do powstawania na nim zmarszczeń ani fałd. Przed zamknięciem nacięcia zalecane jest obwiedzenie implantu palcem w celu upewnienia się, że ma on gładką powierzchnię.
- Zabiegi i procedury takie jak otwarta kapsułotomia piersi, rewizja łoży w piersi, aspiracja krwiaka / płynu surowiczego, biopsja i lumpektomia mogą prowadzić do uszkodzenia powłoki implantu, dlatego należy zachować ostrożność podczas ich wykonywania. Należy zachować ostrożność podczas zmiany położenia implantu w trakcie kolejnych zabiegów, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia powłoki implantu.
- Wykonanie nacięcia wzdłuż krawędzi otoczki brodawki piersiowej lub w dole pachowym może utrudnić wprowadzenie implantu, zwiększając ryzyko jego uszkodzenia. Wykonanie nacięcia wzdłuż krawędzi otoczki brodawki piersiowej może znacznie ograniczyć możliwość karmienia piersią przez pacjentkę w przyszłości.
- Rozmiar implantu powinien być zgodny z wymiarami klatki piersiowej pacjentki, w tym wymiarami szerokości podstawy, charakterystyką tkanki i profilem implantu.
- Wszczepienie implantów teksturowanych, większych implantów, umieszczenie implantu techniką „subglandularną” (pod tkanką sutkową, ale nad powięzią) i niewystarczająca ilość tkanki dostępnej do pokrycia implantu mogą przyczynić się do tego, że implant będzie bardziej wyczuwalny przy dotyku.
- Wszczepienie implantów w większych rozmiarach może zwiększyć ryzyko powikłań, takich jak wyparcie implantu, krwiak, zakażenie, powstanie fałd implantu wyczuwalnych przy dotyku oraz widoczne marszczenie się skóry.

WAŻNE TEMATY, KTÓRE NALEŻY OMÓWIĆ Z PACJENTKĄ

Informacje związane z wizytą konsultacyjną pacjentki

Przed wizytą konsultacyjną pacjentki w sprawie zabiegu z wykorzystaniem sterylnych silikonowych implantów piersi Motiva Implants® firmy Establishment Labs i chirurgicznego zabiegu w obrębie piersi należy uważnie zapoznać się z treścią niniejszego dokumentu oraz dokumentem zawierającym informacje dla pacjentki. Przed użyciem wyrobu lekarze muszą dokładnie i ze zrozumieniem przeczytać te dokumenty i upewnić się, że uzyskali odpowiedzi na wszystkie ewentualne pytania i wątpliwości. Chirurgiczny zabieg wszczepiania implantów piersi to zabieg wykonywany w trybie planowym. Pacjentka musi rozumieć potencjalne zagrożenia i korzyści związane z tym zabiegiem, aby móc podjąć świadomą decyzję o poddaniu się zabiegowi. Z tego względu pacjentce należy polecić przeczytanie dokumentu „Informacje dla pacjenta — powiększenie i rekonstrukcja piersi przy pomocy implantów Motiva Implants®”, który jest dostępny pod adresem <https://ifu.motiva.health/>. Lekarz musi omówić z pacjentką części dotyczące ostrzeżeń, przeciwwskazań, środków ostrożności, kluczowych czynników, które należy uwzględnić, powikłań² oraz wszelkie inne kwestie poruszone w tym dokumencie. Lekarz powinien poinformować pacjentkę o potencjalnych powikłaniach oraz o tym, że postępowanie medyczne w przypadku wystąpienia poważnych powikłań może obejmować przeprowadzenie dodatkowego zabiegu chirurgicznego i eksplantację wyrobu.

ŚWIADOMA ZGODA

Chirurg jest odpowiedzialny za udokumentowanie pomyślnego przebiegu procesu świadomego podejmowania decyzji za pomocą dokumentu „Dokument świadomej zgody”, który musi zostać podpisany przez chirurga, pacjentkę i świadka; dokument ten stanie się częścią dokumentacji medycznej pacjentki. Podczas procesu podejmowania przez pacjentkę decyzji w kwestii poddania się chirurgicznemu zabiegowi wszczepiania implantów piersi z silikonowymi należy przekazać pacjentce informacje o wszystkich możliwych skutkach ubocznych i powikłaniach związanych z zabiegiem chirurgicznym.

W ramach uzupełnienia procesu uzyskiwania świadomej zgody firma Establishment Labs zaleca przekazanie każdej pacjentce dokumentu „Informacje dla pacjenta — powiększanie i rekonstrukcja piersi przy pomocy implantów Motiva Implants® na wizycie konsultacyjnej; dokument ten jest dostępny w formacie elektronicznym pod adresem: <https://ifu.motiva.health/>. Firma Establishment Labs zobowiązuje każdego chirurga do zapewnienia każdej pacjentce wystarczającej ilości czasu na szczegółowe zapoznanie się z zagrożeniami, korzyściami i zaleceniami dotyczącymi chirurgicznego zabiegu wszczepiania implantów piersi, aby umożliwić podjęcie przez pacjentkę świadomej decyzji.

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla Wspólnoty Europejskiej

Dokument SSCP zawiera dodatkowe oraz zaktualizowane informacje na temat implantów Motiva Implants Matrix®; można uzyskać do niego dostęp na stronie internetowej firmy <https://ifu.motiva.health/> oraz na stronie internetowej bazy danych EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, korzystając z kodu Basic UDI-DI.

Zapobieganie uszkodzeniu implantów podczas leczenia

Pacjentki powinny informować innych lekarzy prowadzących ich leczenie o obecności implantów w celu zminimalizowania ryzyka uszkodzenia implantów.

Zdrowie psychiczne a planowy zabieg chirurgiczny

Wszystkie pacjentki decydujące się na zabieg planowy, taki jak chirurgiczny zabieg w obrębie piersi, muszą mieć realistyczne oczekiwania co do rezultatów zabiegu, ukierunkowane raczej na osiągnięcie poprawy wyglądu niż na perfekcyjne rezultaty. Przed zabiegiem chirurgicznym należy poprosić pacjentkę o ujawnienie ewentualnej rozpoznanej w przeszłości depresji lub innych zaburzeń psychicznych.

Techniki badania piersi

Pacjentki powinny co miesiąc wykonywać samobadanie piersi. Należy pokazać pacjentkom, w jaki sposób odróżnić implant od tkanki piersi. Pacjentka nie powinna nadmiernie manipulować implantem ani go cisnąć. Należy poinformować pacjentkę, że obecność guzków, utrzymujący się ból, obrzęk, twardnienie lub zmiana kształtu implantu może wskazywać na objawowe pęknięcie implantu.

Opieka po zabiegu

Należy poinformować pacjentkę, że najprawdopodobniej przez kilka dni po zabiegu chirurgicznym będzie odczuwać zmęczenie i ból; obrzęk i wrażliwość piersi na dotyk może utrzymywać się przez miesiąc lub dłużej. Pacjentka może również odczuwać napięcie w okolicy piersi związane z dostosowywaniem się skóry do nowego rozmiaru piersi. Pacjentka powinna uniknąć forsowania się przez co najmniej kilka tygodni, ale w większości przypadków może wrócić do pracy w ciągu kilku dni. W stosownych

przypadkach może być również zalecany masaż piersi. W razie wystąpienia jakichkolwiek problemów pacjentka powinna bezwzględnie zgłosić ten fakt lekarzowi. Może wystąpić konieczność wykonania badania metodą rezonansu magnetycznego pod kątem wykrycia ewentualnego pęknięcia implantu.

Detektory metali

Implanty Motiva Implants® z mikrotransponderem mogą być wykrywane przez wysoce czułe detektory metali na niektórych lotniskach.

Leki stosowane miejscowo — przed użyciem leków stosowanych miejscowo (np. steroidów) w okolicy piersi pacjentka powinna skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Palenie tytoniu — palenie tytoniu może negatywnie wpływać na proces gojenia.

Naświetlanie piersi promieniowaniem — dane literaturowe wskazują, że radioterapia może zwiększać ryzyko przykurcu torebki, martwicy tkanek i wyparcia implantu.

Ubezpieczenie — przed poddaniem się zabiegowi chirurgicznemu pacjentki powinny sprawdzić zakres swojego ubezpieczenia u ubezpieczyciela.

Środowisko chirurgiczne i znieczulenie — chirurgiczny zabieg wszczepiania implantów piersi jest wykonywany w specjalnej sali operacyjnej w klinice/szpitalu. Zwykle stosowane jest znieczulenie ogólne, jednak możliwe jest również podanie znieczulenia miejscowego i środka uspokajającego. Przed zabiegiem chirurgicznym pacjentka powinna skontaktować się z chirurgiem i placówką, w której będzie przeprowadzany zabieg, w celu uzyskania informacji na temat testów, badań przed zabiegiem oraz czasu, przez jaki wymagane jest powstrzymanie się od spożywania pokarmów i przyjmowania stałe używanych leków.

MOŻLIWE SKUTKI UBOCZNE

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek wymienionego poniżej zdarzenia niepożądanego lub innego zdarzenia niepożądanego należy wypełnić formularz zgłoszenia reklamacyjnego, zawierając w nim wszystkie dostępne informacje o pacjentce i produkcie, przyczynę reklamacji oraz opis zdarzenia, a następnie przesłać go na adres <https://motiva.health/surgeons/>.

Chirurgiczny zabieg wszczepiania implantów piersi najczęściej jest wykonywany przy znieczuleniu ogólnym, przez co wiąże się z takimi samymi zagrożeniami jak inne inwazyjne zabiegi chirurgiczne. W pierwszych kilku tygodniach po chirurgicznym zabiegu wszczepiania implantów piersi u pacjentek mogą wystąpić następujące objawy: obrzęk, twardość, dyskomfort, świąd, zasinienie, kłujące bóle i bóle innego typu. Poniżej szczegółowo opisano zidentyfikowane niepożądane skutki uboczne.

Zapalenie/podrażnienie — implanty piersi nie różnią się od innych obcych materiałów wszczepianych do ciała ludzkiego i mogą wywołać obronną reakcję układu odpornościowego gospodarza. Jest to reakcja organizmu na ciało obce, która objawia się zaczerwienieniem, obrzękiem, uczuciem ciepła, bólem i/lub utratą funkcji.

Ta reakcja na ciało obce jest uniwersalna i docelowo ma doprowadzić do usunięcia „materiału drażniącego” lub do otoczenia go tkanką włóknistą, aby zapobiec niepożądanym skutkom immunologicznym.

Złamanie wypełnienia żelowego — złamanie wypełnienia żelowego jest definiowane jako powstanie szczelin lub pęknięć w strukturze żelowej implantu na skutek oddzielenia żelowego wypełnienia silikonowego w wyniku działania nadmiernych sił wewnętrznych. Prowadzi to do nieodwracalnej utraty kształtu implantu, co powoduje konieczność jego wymiany. Zdarzenie takie może wystąpić w przypadku spoiściego żelu silikonowego i najczęściej jest spowodowane narażeniem implantu na nadmierne siły uciskające działające na mały obszar powłoki podczas wprowadzania implantu. Złamanie wypełnienia żelowego może również wystąpić w wyniku rozwoju przykurcu torebki i może prowadzić do zniekształcenia wyrobu.

Nacięcie powinno mieć długość odpowiednią do objętości i profilu wybranego implantu z wysoce spoiłym żelem, tak aby zredukować ryzyko nadmiernego naprężenia implantu, które mogłoby doprowadzić do uszkodzenia struktury żelowej implantu i stworzyć ryzyko pęknięcia lub złamania jego wypełnienia żelowego.

Złamanie wypełnienia żelowego można wykryć w badaniu USG lub badaniu metodą rezonansu magnetycznego (MR). Większości przypadków złamania wypełnienia żelowego nie można wykryć podczas badania fizykalnego.

Dyфуzja żelu — niewielkie ilości silikonu mogą przenikać/przebiekać przez koszulkę elastomerową implantów wypełnionych żelem silikonowym. W publikacjach zgłaszano przypadki wykrycia niewielkich ilości silikonu w torebce okotoprotezowej, węzłach chłonnych pachowych oraz innych, dystalnych obszarach ciała pacjentek, w przypadku których implanty żelowe zdawały się być nienaruszone.

Wyniki niektórych badań implantów długoterminowych sugerują, że przeciekanie żelu może przyczynić się do rozwoju przykurczu torebrki oraz limfadenopatii. Z drugiej strony istnieją dowody wskazujące, że przeciekanie żelu jest istotnym czynnikiem przyczyniającym się do rozwoju przykurczu torebrki. W publikacji uwzględniono inne powikłania miejscowe, nawet w sytuacjach gdy częstości występowania powikłań w przypadku implantów piersi wypełnionych żelem silikonowym są podobne jak w przypadku implantów piersi wypełnionych solą fizjologiczną lub niższe¹.

Zaczerwienienie/zasinienie — krwawienie podczas zabiegu chirurgicznego może doprowadzić do zmiany koloru skóry. Jest to oczekiwany objaw po zabiegu, który zwykle ma charakter przejściowy.

Niezadawalące rezultaty / defekt kosmetyczny — zabieg może dać niezadowalające rezultaty, takie jak rozstęp, widoczne odznaczenie się implantu pod skórą i niezadowolenie z objętości implantu. Niektóre z tych rezultatów mogą powodować dyskomfort. Chirurgiczny zabieg wszczęcia implantów może nie umożliwić całkowitej korekcy istniejącej przyczyniającej się do rozwoju przykurczu torebrki. Zadowolenie pacjentki z rezultatów zabiegu wskazane może być przeprowadzenie zabiegu rewizyjnego, jednak wiąże się on z dodatkowymi kwestiami, które należy rozważyć, oraz z zagrożeniami. Ostrożne zaplanowanie czynności do wykonania przed zabiegami oraz ostrożny dobór techniki chirurgicznej mogą minimalizować ryzyko wystąpienia niezadawalających rezultatów, ale nie umożliwiają jego całkowitej eliminacji we wszystkich przypadkach.

Ból — u większości kobiet poddających się chirurgicznemu zabiegowi wszczęcia implantów piersi po zabiegu występuje ból piersi i/lub klatki piersiowej. W większości przypadków ból ten zwykle ustępuje z czasem podczas procesu gojenia po zabiegu, jednak u niektórych pacjentek może on przerodzić się w przewlekłą dolegliwość. Przewlekły ból może być spowodowany krwiakiem, migracją implantu, zakażeniem, zbyt dużym rozmiarem implantu lub przykurczem piersi. Nagły, silny ból może być powiązany z pęknięciem implantu. Chirurg powinien poinformować pacjentkę bezwzględnie zgłaszanie wystąpienia silnego lub utrzymującego się bólu.

Wysypka skórna / reakcja na silikon / reakcja alergiczna — ogólne irecze biorąc, skórną reakcję związane z implantami piersi występują rzadko. W kilku raportach odnotowano jednak występowanie reakcji na implanty piersi podobnych do nadwrażliwości skóry, pomimo biokompatybilności i domniemanej objętości związków wchodzących w ich skład. Lekki stosowane miejscowo i ogólnoustrojowo mogą łagodzić objawy takich reakcji i doprowadzić do ich ustąpienia. W niektórych przypadkach do całkowitego ustąpienia objawów wymagane jest usunięcie implantu.

Obrzęk — typowy obrzęk pozbiegowy, którego największe nasilenie przypada około od trzech do pięciu dni po zabiegu chirurgicznym, zwiększa uczucie ucisku w klatce piersiowej. Jest to naturalna reakcja organizmu na uraz związany z zabiegiem chirurgicznym.

Problemy z laktacją — kobiety, które przeszły mastektomię, a następnie chirurgiczny zabieg rekonstrukcji polegający na wszczęciu implantu piersi, mogą nie być w stanie karmić piersią po stronie, po której przeprowadzano te zabiegi, ze względu na utratę tkanki piersi i gruczołów produkujących mleko.

Uczucie ciepła — sterylne silikonowe implanty piersi Motiva Implant Matrix® z mikrotansponderem mogą powodować uczucie lekkiego ciepła w warunkach badania metodą rezonansu magnetycznego.

Powstawanie blizn przerosłowych — zabilżnianie się ran jest częścią naturalnego procesu gojenia, a poprawa wyglądu blizn może zająć trochę czasu. Blizny przerosłowe mogą powstać w wyniku nadmiernej produkcji tkanki tworzącej blizny. Blizny mogą również powstać w wyniku zbyt długiego procesu gojenia się rany. Niektóre osoby są genetycznie bardziej podatne na tworzenie się blizn przerosłowych².

Przemieszczenie implantu w dół (tzw. efekt „bottoming out”) — efekt ten odnosi się do przemieszczenia implantu piersi w dół, co prowadzi do wzrostu odległości między kompleksem brodawkowo-otoczka i faldem podpiersiowym (IMF) po chirurgicznym zabiegu wszczęcia implantu piersi. Zgłaszane w literaturze czynniki ryzyka wystąpienia tego efektu to m.in. niska jakość istniejącej tkanki piersi (tj. cienka warstwa tkanki podskórnej, uszkodzone elementy skóry właściwej i guzowatość piersi), parametry wybranego implantu piersi (np. zbyt duży rozmiar implantu), rozwarstwienie faldy IMF oraz technika umieszczenia implantu podczas zabiegu chirurgicznego (tj. technika podmięśniowa lub technika „subglandular” — pod tkanką sutkową, ale nad powięzią)³.

Kliniczne objawy przemieszczenia implantu w dół to między innymi asymetria piersi, skierowanie brodawek sutkowych ku górze, obwisłość piersi i wyczuwalność implantu przy dotyku. Odpowiednie zaplanowanie zabiegu chirurgicznego może ograniczyć wpływ potencjalnych przyczyn wystąpienia

efektu „bottoming out”. Zalecane jest podjęcie następujących środków zaradczych: przeprowadzenie ostrożnej oceny tkanek piersi u danej pacjentki, ostrożny dobór implantu, zastosowanie technik chirurgicznych minimalizujących ryzyko oraz odpowiednie podparcie piersi po zabiegu chirurgicznym. Leczenie tego powikłania może się różnić w zależności od jego ciężkości i obejmuje metody od prostego wiązania podsutkowego po użycie dodatkowych materiałów podpierających.

Spowolnione gojenie się ran — u niektórych pacjentek czas gojenia się ran może się wydłużyć. Palenie tytoniu powoduje zmniejszenie poziomów tlenu we krwi, co bezpośrednio wpływa na proces gojenia się ran. Spowolnione gojenie się ran może zwiększyć ryzyko zakażenia, wyparcia implantu i martwicy tkanek. Proces gojenia się ran może różnić się w zależności od typu zabiegu chirurgicznego lub wykonanego nacięcia.

Przykurcz torebrki — przykurcz torebrki odnosi się do zjawiska otoczenia ciała obcego lub wszczęcia chirurgicznie wyrobu przez przerosłą tkankę bliznowatą, co pogarsza rezultaty estetyczne, powoduje ból, prowadzi do deformacji piersi i często wiąże się z koniecznością przeprowadzenia kolejnych zabiegów chirurgicznych⁴. Przykurcz torebrki może również utrudniać wykrycie raka piersi podczas badania mammograficznego. Przykurcz torebrki może powstawać częściej przy zakażeniu, wystąpieniu krwiaka lub wysięku płynu surowiczego, a ryzyko jego pojawienia się może wzrastać z upływem czasu. Przykurcz torebrki występuje częściej u pacjentek poddawanych chirurgicznym zabiegom rewizyjnym niż u pacjentek poddawanych chirurgicznym zabiegom wszczęcia implantów po raz pierwszy. Przykurcz torebrki to najczęstsze powikłanie chirurgicznych zabiegów z użyciem implantów piersi, które stanowi najczęstszą przyczynę konieczności przeprowadzenia zabiegu rewizyjnego.

Przykurcz torebrki jest oceniany w oparciu o cztery stopnie ciężkości:

- I stopień w skali Bakera: pierś jest prawidłowo miękka i wygląda naturalnie.
- II stopień w skali Bakera: pierś jest nieco twarda, ale wygląda naturalnie.
- III stopień w skali Bakera: pierś jest twarda i wygląda nieprawidłowo.
- IV stopień w skali Bakera: pierś jest twarda, bolesna i wygląda nieprawidłowo.

Należy również poinformować pacjentki, że w przypadku ciężkiego bólu lubi znacznej twardości piersi (tj. III lub IV stopień w skali Bakera) może być wymagane przeprowadzenie dodatkowego zabiegu chirurgicznego, a przykurcz torebrki może ponownie wystąpić po dodatkowych zabiegach.

Standardową procedurą leczenia przykurczu torebrki jest zamknięcia kapsułotomia (tj. zewnętrzna manipulacja torebką w celu jej „przebicia” i otwarcia); większość producentów, w tym firma Establishment Labs, uznaje ją jednak za przeciwwskazaną, gdyż może ona doprowadzić do pęknięcia implantu.

Zakażenie — zakażenie może wystąpić w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego lub implantu. Większość zakażeń spowodowanych zabiegami chirurgicznymi pojawia się w ciągu od kilku dni do kilku tygodni po operacji⁵. Zakażenie może jednak wystąpić w dowolnym czasie po zabiegu chirurgicznym. Zabiegi, podczas których dochodzi do przelucia piersi i sutków, mogą dodatkowo zwiększyć ryzyko zakażenia. Zakażenia tkanek, do których wprowadzono implant, są trudniejsze do leczenia niż zakażenia tkanek bez implantu. W przypadku braku odpowiedzi na antybiotyki konieczne może być usunięcie implantu, a zabieg umieszczenia nowego implantu może zostać wykonany dopiero po całkowitym wyleczeniu zakażenia.

Podobnie jak w przypadku innych zabiegów chirurgicznych, w rzadkich przypadkach po chirurgicznym zabiegu wszczęcia implantów piersi zgłaszano występowanie zespołu wstrząsu toksycznego (TSS), który jest stanem zagrażającym życiu. Objawy zespołu TSS występują nagle i mogą obejmować wysoką gorączkę (co najmniej 38,3°C/102°F), wymioty, biegunkę, omdlenie, zawroty głowy lub wysypkę podobną do oparzeń słonecznych. W przypadku wystąpienia tych objawów pacjentki powinny bezwzględnie skontaktować się z lekarzem w celu ustalenia rozpoznania i wdrożenia leczenia⁶.

Wysięk płynu surowiczego — wysięk płynu surowiczego to nagromadzenie płynu w wyniku zapalenia tkanek⁷. Etiologia wysięku płynu surowiczego po chirurgicznych zabiegach w obrębie piersi jest znana i wiąże się ze słabo unaczynionym środowiskiem lub urazem po zabiegu operacyjnym.

3 Mañero, Ivan M.D.; Montull, Patricia M.D.; Guisantes, Eva M.D. Bottoming Out: A Simple Technique for Correcting Breast Implant Displacement. Plastic and Reconstructive Surgery; grudzień 2009 r., tom 124, wydanie 6, str. 452e–453e

4 Headon H, Kasem A, Mokbel K. Capsular Contracture after Breast Augmentation: An Update for Clinical Practice. Arch Plast Surg. Wrzesień 2015 r.;42(5):532-43. doi: 10.5999/aps.2015.42.5.32. Epub, 15 września 2015 r. PMID: 26430623; PMCID: PMC4571915.

5 Song JH, Kim YS, Jung BK, Lee DW, Song SY, Roh TS, Lee DH. Salvage of Infected Breast Implants. Arch Plast Surg. Listopad 2017 r.;44(6):516-522. doi: 10.5999/aps.2017.01025. Epub, 27 października 2017 r. PMID: 29076316; PMCID: PMC5801791.

1 Loureno FR, Kichusi IS, Andreoli Pinto T de J. Silicone Gel Bleed on Breast Implants. Open Biometer J. 2011;3(pazdziernik):14-17. doi:10.2174/1876502511103010014

2 Berman B, Maderal A, Raphael B. Keloids and Hypertrophic Scars: Pathophysiology, Classification, and Treatment. Dermatol Surg. Styczeń 2017 r.;43 Suppl 1:S3-S18. doi: 10.1097/DSS.0000000000000819. PMID: 27347634.

Zwykle płyn surowiczy jest wchłaniany przez ciało w ciągu kilku tygodni, jednak w niektórych przypadkach wymagane jest odciągnięcie płynu igłą⁶. Wypływ płynu surowiczego nie zwiększa ryzyka raka piersi, jednak czasami podczas gojenia objętość nim obszaru dochodzi do powstania tkanki bliznowatej lub zwapnień, które mogą utrudniać wykonywanie badań mammograficznych w przyszłości. Objawy wysięku płynu surowiczego zwykle występują w okresie od siedmiu do dziesięciu dni po zabiegu chirurgicznym; obszar, w którym doszło do wysięku, może być wrażliwy na dotyk i opuchnięty, a w ciągu jednego lub dwóch dni może pojawić się wyraźny guzek i zaczerwienienie. Wczesny wysięk płynu surowiczego jest definiowany jako okoprotzowe nagromadzenie płynu w ciągu pierwszego roku od zabiegu chirurgicznego, natomiast późny wysięk jest definiowany jako wysięk, który wystąpi po upływie tego okresu⁷.

Wysięk płynu surowiczego nie tylko powoduje ból, ale także zwiększa ryzyko rozwoju zakażenia w obrębie piersi. W zależności od tego, w którym obszarze doszło do wysięku, płyn surowiczy może również zwiększać nacisk na operowane miejsce i czasami doprowadzić do rozejścia się brzegów rany.

Krwaki — krwaki to nagromadzenie krwi w obrębie tkanki piersi. Krwaki to jedne z wielu powikłań, które mogą wystąpić po chirurgicznym zabiegu wszczepienia implantów piersi. Objawami krwaków są zwykle obrzęk, zasinienie i ból wokół obszaru, w którym wykonano nacięcie⁸.

Większość krwaków jest niewielka i ustępuje samoistnie poprzez wchłonięcie krwi z powrotem do organizmu, jednak pacjentki, które odczuwają umiarkowany lub silny ból, powinny zgłosić się na wizytę kontrolną. Większość krwaków ustępuje samoistnie lub wymaga jedynie odprówdzenia płynu przy użyciu drenu. Dreny to małe, wyprowadzane z piersi rurki chirurgiczne z przyłączonym małym zbiorniczkiem przeznaczonym do zbierania krwi i innych płynów.

Pęknięcie — do pęknięcia implantu dochodzi w przypadku rozerwania powłoki lub powstania w niej otworu. Pęknięcie może wystąpić w dowolnym momencie po wszczepieniu, jednak jego ryzyko wzrasta wraz z upływem czasu. Czynniki, które mogą doprowadzić do pęknięcia implantu, to uszkodzenie implantu przez instrumenty chirurgiczne, naprężenie implantu i osłabienie jego struktury w trakcie wszczepiania, wiek i budowa implantu, umiejscowienie implantu podmięśniowo, a nie pod tkanką sutkową, ale nad powięzią, wystąpienie krwaków lub wysięków płynu surowiczego po zabiegu, pośladowanie lub zmarszczenie powłoki implantu, przyłożenie nadmiernej siły do klatki piersiowej, uraz, ucisk podczas zbadania mammograficznego i ciężki przykurcz torebki⁹.

Pęknięcie implantu wypełnionego żelem silikonowym zwykle nie daje żadnych objawów. Oznacza to, że ani pacjentka, ani lekarz nie są w stanie określić podczas badania fizykalnego, czy doszło do rozerwania powłoki implantu lub powstania w niej otworu. W celu oceny integralności implantów piersi (i wykrycia złamań wypełnienia żelowego i/lub bezobjawowych pęknięć) można wykorzystać kilka technik. Badanie ultrasonograficzne wysokiej rozdzielczości (HRUS) jest powszechnie akceptowaną przez lekarzy i pacjentki metodą wykorzystywaną do diagnostyki pęknięć. Amerykańska Agencja Żywności i Leków (FDA) zaleca dodatkowo wykonywanie kontrolnych badań metodą rezonansu magnetycznego (MR), przy czym pierwsze badanie MR należy wykonać trzy lata po zabiegu, a kolejne badania MR wykonywać co dwa lata¹⁰. Zalecenia te mogą różnić się w zależności od kraju, dlatego należy przedstawić pacjentce dodatkowe wytyczne zgodnie z obowiązującymi krajowymi standardami opieki. Firma Establishment Labs nie zaleca wykonywania kapsułotomii zamkniętej w celu leczenia przykurczu torebki, gdyż zabieg ten może doprowadzić do pęknięcia implantu.

Pęknięcie implantu może dawać pewne objawy, takie jak powstanie guzków wokół implantu lub w dołach pachowych, zmiana lub utrata rozmiaru lub kształtu piersi lub implantu, ból, mrowienie, obrzęk, drętwienie, pieczenie lub stwardnienie piersi. Objawy te nie są specyficzne dla pęknięcia i mogą być również odczuwane przez pacjentki, u których doszło do przykurczu torebki.

Opisano kilka przypadków sugerujących¹¹, że podczas diagnostyki różnicowej eozynofili należy brać pod uwagę wyciek z implantu silikonowego¹².

Wyparcie — do wyparcia implantu piersi, nazywanego także odsłonięciem implantu piersi, dochodzi, gdy skóra i tkanki przestają pełnić funkcje podtrzymującą implant, co prowadzi do odznaczania się implantu pod skórą i jego odsłonięcia. Powikłanie to jest obserwowane u mniej niż 2% pacjentek; występuje ono tuż po chirurgicznym zabiegu wszczepienia implantów piersi lub w późniejszym okresie. Do odsłonięcia implantu może dojść z różnych przyczyn, takich jak nieprawidłowe gojenie rany z powodu zakażenia, uraz, zbyt małe pokrycie implantu tkanką miękką, zbyt duży rozmiar implantu w stosunku do zbyt małego pokrycia tkanką lub brak dopływu krwi. W przypadku odsłonięcia implantu piersi konieczne jest przeprowadzenie zabiegu chirurgicznego i usunięcie implantu¹⁴.

Rozejście się brzegów rany chirurgicznej — rozejście się brzegów rany to rozdzielenie brzegów zamkniętego nacięcia chirurgicznego wykonanego w skórze z odsłonięciem lub wystawianiem przez nacięcie leżących pod nim tkanek, narządów lub implantów albo bez takiego odsłonięcia/wystawiania. Do rozdzielenia brzegów rany może dojść w jednym miejscu, w kilku miesiącach lub na całej długości nacięcia. Rozdzielenie brzegów rany może obejmować jedną lub wiele warstw tkanek. Nacięcie, w którym doszło do rozejścia się brzegów, może — ale nie musi — wykazywać kliniczne objawy przedmiotowe i podmiotowe zakażenia.

Odwrońcie strony implantu — nieprawidłowe przednio-tyłne ułożenie implantu, zwane także odwróceniem strony implantu (ang. flipping), obserwowano częściej w przypadku implantów ze spoistym żelem. W przypadku wystąpienia tego zdarzenia płaska podstawa implantu jest położona w kierunku przednim, co zniekształca piersi pacjentki. Prawidłowe umieszczenie implantu i właściwe wykonanie loży zmniejszają ryzyko wystąpienia tego powikłania¹⁵.

Odwrońcie strony implantu można „wyleczyć” techniką oburęcznej manipulacji w gabinecie lekarskim. Technikę tę można powtarzać wielokrotnie w przypadku nawrotów. W niektórych przypadkach może jednak być zalecane przeprowadzenie zabiegu rewizyjnego w celu zmniejszenia wymiarów loży.

W publikacjach odnotowano, że interakcja między powłokami piersi, cechy fizyczne implantu i rozmiar utworzonej loży mogą prowadzić do niewłaściwego ułożenia implantu. Inne teorie dotyczą inwolucji klatki piersi.

Jeśli chodzi o cechy implantu, odwrócenie strony implantu powiązane z obecnością lub brakiem teksturowania, kształtem/profiem implantu i stosunkiem napełnienia żelem (tj. stopniem wypełnienia implantu). Inne czynniki, takie jak zakażenie, krwaki / wysięk płynu surowiczego, przykurcz torebki, rozrostanie tkanek, doświadczenie chirurga, aktywność fizyczna pacjentki i zewnętrzne manipulowanie implantem, mogą potencjalnie przyczynić się do wystąpienia tego powikłania.

Nieprawidłowe położenie — nieprawidłowe położenie implantu piersi jest definiowane jako nieprawidłowe umieszczenie implantu podczas zabiegu chirurgicznego lub przesunięcie się implantu względem jego pierwotnego położenia. Zjawisko to jest również nazywane przemieszczeniem/lateralizacją. Nieprawidłowe położenie było często zgłaszanym zdarzeniem ze względu na to, że może ono być spowodowane wieloma czynnikami. Można spodziewać się, że wystąpi ono w okresie eksploatacji wyrobu.

Do przesunięcia implantu może dojść w wyniku urazu, przykurczu torebki, sił grawitacji lub pierwotnego umieszczenia implantu w nieprawidłowym położeniu¹⁶. Chirurg musi starannie zaplanować operację i dobrać technikę, która zminimalizuje ryzyko nieprawidłowego położenia implantu; ryzyka tego nie można jednak całkowicie wykluczyć. Zdarzenie to jest powiązane z ryzykiem osiągnięcia niezadowolających rezultatów estetycznych.

6 Franchelli S, Pesce M, Baldelli I, Marchese A, Santi P, De Maria A. Analysis of clinical management of infected breast implants and of factors associated to successful breast pocket salvage in infections occurring after breast reconstruction. *Int J Infect Dis*. Czerwiec 2018 r.;71:67-72. doi: 10.1016/j.ijid.2018.03.019. Epub, 13 kwietnia 2018 r. PMID: 29660396.

7 Sood A, Kotamarti VS, Therattil PJ, Lee ES. Sclerotherapy for the Management of Seromas: A Systematic Review. *Epiasty*. 28 sierpnia 2017 r.;17:e25. PMID: 28990747; PMCID: PMC5575675.

8 Gioacchini M, Bottoni M, Grassetti L, Scalise A, Di Benedetto G. A simple, reliable, and inexpensive method for seroma drainage. *Arch Plast Surg*. Maj 2015 r.;42(3):361-2. doi: 10.5999/aps.2015.42.3.361. Epub, 14 maja 2015 r. PMID: 26015895; PMCID: PMC4439599.

9 Sforza M, Husein R, Atkinson C, Zaccacheddu R. Unraveling Factors Influencing Early Seroma Formation in Breast Augmentation Surgery. *Aesthet Surg J*. 1 marca 2017 r.;37(3):301-307. doi: 10.1093/asj/sjw196. PMID: 28207027.

10 FDA. Risks and Complications of Breast Implants. Dokument opublikowany w 2020 r.

<https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

11 Hillard C, Fowler JD, Barta R, Cunningham B. Silicone breast implant rupture: a review. *Gland Surg*. Kwiecień 2017 r.;6(2):163-168. doi: 10.21037/gls.2016.09.12. PMID: 28497020; PMCID: PMC5409893.

12 Update on the Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants (2011) - Executive Summary (2011). Dostęp uzyskano 26 marca 2021 r. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/update-safety-silicone-gel-filled-breast-implants-2011-executive-summary>

13 Levenson, Toby; Greenberger, Paul A; Murphy, Robert (1996). *Peripheral Blood Eosinophilia, Hyperimmunoglobulinemia A and Fatigue: Possible Complications Following Rupture of Silicone Breast Implants*. 77(2), 119–122. doi: 10.1016/S1081-1206(10)63497-7

14 Breast Cancer. *Breast Implant Extrusion*. Dokument opublikowany w 2020 r. <https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/implant-extrusion#:~:text=In relatively rare cases after, This is called 'extrusion.'>

15 Jong, Justin MD*; Gabriel, Allen MD, FACS†; Trekkel, Melissa MD‡; Lawser, Amy S. MSN, RN§; Heidel, Eric PhD; Buchanan, Dallas MD, FACS; Chun, Joseph T. MD, FACS** Cohesive Round Implants and the Risk of Implant, Plastic and Reconstructive Surgery - Global Open: grudzień 2020 r., tom 8, wydanie 12, str. e3321 doi: 10.1097/GOX.00000000000003321

Podwójna torebka — zjawisko podwójnej torebki odnosi się do wykrycia wokół implantu dwóch odrębnych warstw torebki, pomiędzy którymi znajduje się przestrzeń międzytorebkowa. Podwójne torebki, choć są rzadkie, mogą wystąpić po chirurgicznym zabiegu wszczepienia implantów piersi. Etiopatologia tego zjawiska jest wciąż nie do końca wyjaśniona, jednak opracowano dwie główne hipotezy, które mogą tłumaczyć rozwój tego powikłania. Pierwsza hipoteza zakłada powiązanie tego zjawiska z mechanicznym rozwarstwieniem torebki okolo protezowej, które prowadzi do utworzenia przestrzeni międzytorebkowej w wyniku powstania pęknięć po przyłożeniu sił ścinających pomiędzy kompleksem torebka wewnętrzna-proteza a torebką zewnętrzną. Druga hipoteza zakłada powstanie tego zjawiska w wyniku okolo protezowych wysięków płynu surowiczego dookoła torebki. Podwójne torebki mogą mieć charakter cząstocowy lub całkowity. Stan ten może przebiegać bezobjawowo lub dawać objawy kliniczne, takie jak twardość implantu, uczucie dyskomfortu, zmiana kształtu lub położenia implantu i ból.

Symmastia — jest to względnie rzadki problem związany z przemieszczeniem implantu, do którego dochodzi, gdy skóra i mięśnie pomiędzy piersiami nad mostkiem oddzielią się, a dwie łoża tkanki podtrzymujące implanty piersi łączą się w jedną łożę. Prowadzi to do przemieszczenia obu implantów w kierunku mostka, tworząc wrażenie „pojedynczej piersi” i czasami powodując dyskomfort i ból. Korekta symmastii często stwarza trudności — wymagane może być przeprowadzenie więcej niż jednego korekcyjnego zabiegu chirurgicznego. W większości przypadków zabieg chirurgiczny polega na usunięciu implantów i zastąpieniu ich nowymi (zwykle w mniejszym rozmiarze).

Asymetria — asymetrie przedoperacyjne to m.in. położenie otczek brodawek sutkowych na różnych pozycjach przyśrodkowo lub na różnej wysokości, różne kształty piersi (np. jedna okrągła, a druga bulwiasta) lub różne rozmiary piersi. Asymetrie tego typu należy odróżnić od pooperacyjnych różnic estetycznych między dwoma piersiami wynikających z opisanych wcześniej czynników, takich jak opadnięcie fałdu, zbyt wysokie położenie implantu lub obrócenie się implantu. Asymetrie mogą być spowodowane nierównomiernym dopasowaniem implantów lub utworzeniem różnych fałdów podpiersiowych. Asymetrii można zapobiec poprzez ostrożne zaplanowanie czynności do wykonania przed zabiegiem, prawidłowe utworzenie łoży i porównanie obu piersi po dopasowaniu implantów. Istnieje ryzyko, że niewielkie deformacje ściany klatki piersiowej lub zaburzenia morfologiczne gruczołu sutkowego staną się znacznie bardziej wyraźne po chirurgicznym zabiegu wszczepienia implantów piersi. Z tego względu przed zabiegiem chirurgicznym należy omówić przewidywaną korekcję tych anomalii z pacjentką¹⁷.

Pofałdowanie/zmarszczenie — pofałdowanie to odznaczanie się na skórze widocznych lub wyczuwalnych fałd i krawędzi implantu, które zwykle są najbardziej dostrzegalne, gdy pacjentka pochyla się do przodu. Te szkodliwe efekty są bardziej widoczne w przypadku niewystarczającego pokrycia implantu tkankami miękkimi. Czynniki ryzyka uwidocznienia pofałdowań wiążą się z jakością klatki piersi oraz niską spistością żelu wszczepianego implantu. W celu uniknięcia uwidocznienia pofałdowań lub krawędzi implantu wymagane jest zapewnienie odpowiedniego pokrycia implantu.

Opadanie piersi — „efekt wodospadu” to opisowy termin wskazujący „poślizgowe” opadanie mięszu piersi nad umocowanym lub otoczonym torebką implantem. Powikłanie to występuje częściej niż przewidują chirurdzy, zwłaszcza po upływie długiego czasu po powiększeniu piersi. Niektóre implanty piersi częściej przyczyniają się do wystąpienia do tego problemu, gdyż są umieszczane w podmięśniowych łożach, które przesuują się w górę, zwłaszcza u kobiet z anatomicznymi deformacjami lub asymetriami układu mięśniowo-szkieletowego¹⁸.

Zwapienie / złogi wapnia — w tkance bliznowatej otaczającej implant mogą odkładać się złogi wapnia powodujące ból i stwardnienie tkanki. Złogi wapnia są widoczne podczas badania mammograficznego. Z uwagi na konieczność odróżnienia złogów tego typu od złogów wapnia, które są objawem raka piersi, konieczne może być przeprowadzenie dodatkowego zabiegu chirurgicznego w celu usunięcia i oceny zwapienia. Złogi wapnia występują również u kobiet poddawanych zabiegom zmniejszenia piersi, u pacjentek, u których wystąpiły krwiaki i/lub wysięki płynu surowiczego, a nawet w piersiach kobiet, które nie przeszły żadnej operacji piersi. Prawdopodobieństwo występowania złogów wapnia istotnie wzrasta z wiekiem.

Zabieg rewizyjny (eksplantacja) — w przypadku wystąpienia pęknięcia, nieakceptowalnych rezultatów kosmetycznych (tj. obecność wgnębień, zmarszczeń i innych potencjalnie trwałych zmian kosmetycznych piersi) lub innych powikłań konieczne może być przeprowadzenie kolejnych zabiegów chirurgicznych w obrębie piersi pacjentki.

Implanty nie są wyrobami wszczepianymi na całe życie i istnieje możliwość, że pacjentki będą musiały w trakcie życia poddawać się zabiegom usuwania implantów (z wymianą na nowe implanty lub bez wymiany). W przypadku eksplantacji implantów bez ich wymiany zmiany piersi pacjentki mogą być nieodwracalne.

Należy poinformować pacjentki, że ryzyko wystąpienia ciężkiego przykurcu torebki podwaja się u pacjentek po zabiegu rekonstrukcji piersi z wymianą implantu w porównaniu z zabiegiem wszczepienia implantów wykonywanym po raz pierwszy. Podczas zabiegu rewizyjnego istnieje ryzyko przypadkowego naruszenia integralności powłoki implantu, co może doprowadzić do uszkodzenia produktu.

Napromienianie piersi może doprowadzić do konieczności przedwczesnego usunięcia implantów z powodu wyparcia implantów, przykurcu torebki i nawracających wysięków płynu surowiczego / krwiaków.

Widoczność/wyczuwalność implantu — widoczność implantu pod skórą i wyczuwalność implantu przy dotyku może wynikać z cienkiej otoczki; ta cecha otoczki może być spowodowana różnymi czynnikami, w tym nadmierną objętością implantu, brakiem spistości zawartości implantu lub obcym wcześniejzyszczeń zabiegów chirurgicznych i starzeniem się skóry. Jeśli implant został umieszczony w łoży wykonanej techniką „subglandular” (pod tkanką sutkową, ale nad powięzią), konieczna jest zmiana położenia implantu na łożę podmięśniową. Należy zmniejszyć objętość implantu i upewnić się, że jest on wypełniony spójnym żelem.

Limfadenopatia — limfadenopatia indukowana silikonem to dobrze poznane, rzadkie powikłanie wszczepienia implantu. Jest to schorzenie, które obejmuje węzły chłonne (małe, okrągłe struktury, które są częścią układu odpornościowego organizmu). Podczas tego schorzenia węzły chłonne osiągają nieprawidłowy rozmiar lub nieprawidłową konsystencję (najczęściej dochodzi do obrzęku lub powiększenia węzłów chłonnych)¹⁹.

Powiększenie węzłów chłonnych pachowych po wszczepieniu implantu wiąże się z wieloma czynnikami, a możliwe czynniki to reakcja ziarniniakowa, zapalenie i/lub nowotwór złośliwy. W publikacjach zgłaszano powiązanie limfadenopatii zarówno z nieuszkodzonymi, jak i z pękniętymi silikonowymi implantami piersi, ponieważ mikroskopijne kropelki silikonu mogą migrować do tkanek ciała, nawet jeśli powierzchnia implantu pozostaje nienaruszona. Pęknięcie implantu piersi i/lub wyciek silikonu przez nienaruszoną powierzchnię implantu może doprowadzić do zwłóknienia i reakcji ziarniniakowej, które z kolei mogą powodować przykurc torebki lub miejscową limfadenopatię, czasami przypominającą nowotwór złośliwy. Mogą być obserwowane różne wzorce limfadenopatii, a nawet patologie pozawęzłowe.

Kluczowe jest przeprowadzenie badania tkanek w celu identyfikacji przyczyny limfadenopatii. W przypadku wątpliwości można potwierdzić rozpoznanie limfadenopatii indukowanej silikonem, przeprowadzając analizę spektrometryczną.

Zmiany czucia w obrębie brodawek sutkowych i piersi — zabieg chirurgiczny piersi może prowadzić do zwiększenia/obniżenia wrażliwości piersi i/lub brodawek sutkowych. Zwykle po całkowitej mastektomii, podczas której usuwana jest brodawka sutkowa, dochodzi do utraty czucia, natomiast po mastektomii częściowej czucie jest znacznie obniżone. Zakres zmian czucia w brodawkach sutkowych lub piersiach po zabiegu chirurgicznym waha się od silnej wrażliwości do braku czucia. Niektóre takie zmiany mogą mieć charakter tymczasowy, jednak może dojść też do zmian trwałych, które mogą wpływać na reakcje seksualne pacjentki lub jej zdolność do karmienia piersią²⁰.

Niektóre pacjentki mogą odnotować zwiększenie wrażliwości w okolicy brodawki sutkowej w ciągu dni lub tygodni po chirurgicznym zabiegu wszczepienia implantu piersi. Jest to normalne zjawisko spowodowane rozciąganiem podczas zabiegu chirurgicznego tkanek znajdujących się w pobliżu nerwów. Ten wzrost wrażliwości na szczęście ustępuje wraz z gojeniem się tkanek. Ryzyko wystąpienia nadmiernej wrażliwości jest niewielkie i zazwyczaj nie jest to zjawisko trwałe.

16 Karan Chopra, MD, Arvind U. Gowda, MD, Edwin Kwon, MD, Michelle Eagan, MD, W. Grant Stevens, MD, Techniques to Repair Implant Malposition after Breast Augmentation: A Review, *Aesthetic Surgery Journal*, tom 36, wydanie 6, czerwiec 2016 r., strony 660–671, <https://doi.org/10.1093/asj/sjv21>

17 Breast Asymmetry (2019). Dostęp uzyskano 26 marca 2021 r. <https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/asymmetry>

18 Frame J. The waterfall effect in breast augmentation, *Gland Surg*. Kwiecień 2017 r.;6(2):193-202. doi: 10.21037/gs.2016.10.01. PMID: 28497023; PMCID: PMC5409900

19 Lee Y, Song SE, Yoon ES, Bae JW, Jung SP. Extensive silicone lymphadenopathy after breast implant insertin mimicking malignant lymphadenopathy. *Ann Surg Treat Res*. Grudzień 2017 r.;93(6):331-335. doi: 10.4174/ast.2017.93.6.331. Epub. 1 grudnia 2017 r. PMID: 29250513; PMCID: PMC5729128.

20 Araco A, Araco F, Sorge R, Gravante G. Sensitivity of the nipple-areola complex and areolar pain following aesthetic breast augmentation in a retrospective series of 1200 patients: Peniarcolar versus submammary incision. *Plast Reconstr Surg*. 2011;128(4):984-989. doi: 10.1097/PRS.0b013e3182868473

Martwica tkanek — martwica tkanek to obumarcie tkanek otaczających implant. Zjawisko to może uniemożliwić gojenie się rany i doprowadzić do konieczności przeprowadzenia zabiegu rewizyjnego i/lub usunięcia implantu. Martwica tkanek może spowodować trwałą deformację blizny. Czynniki powiązane z martwicą tkanek to zakażenie, obecność steroidów w łożu chirurgicznej, palenie tytoniu, chemioterapia/radioterapia i terapia nadmiernym ciepłem lub zimnem.

Zakłócenia podczas badań mammograficznych — należy podkreślić wpływ obecności implantów na przebieg badań mammograficznych. Należy polecić pacjentkom informowanie osób przeprowadzających badanie o obecności, typie i położeniu implantów piersi i konieczności wykonywania diagnostycznego badania mammograficznego, a nie przesiewowego badania mammograficznego²¹. Implanty piersi mogą utrudnić interpretację obrazów mammograficznych, zasłaniając widok na leżące pod nimi tkanki piersi i/lub uciskając tkanki znajdujące się nad nimi.

Pomimo tego, że obecność implantów piersi zmniejsza możliwy zakres ucisku tkanki podczas mammografii, w kilku badaniach dotyczących raka piersi u kobiet z implantami nie stwierdzono istotnej różnicy w stadium choroby w momencie rozpoznania, a rokowania wydają się być podobne u pacjentek z implantami i bez implantów²². W celu odpowiedniego uwidocznienia tkanki piersi ze wszczepionym implantem badania muszą być przeprowadzane w akredytowanych ośrodkach mammograficznych przez techników posiadających doświadczenie w badaniach obrazowych pacjentek z implantami piersi z wykorzystaniem technik przesunięć. Tkanka przedniej części piersi jest najlepiej uwidoczniiona w projekcjach z przesunięciem, a tkanka tylniej części piersi w projekcjach z uciskiem. Ograniczenie widocznego obszaru o 35% w przypadku projekcji z uciskiem można poprawić do 25% w projekcjach z przesunięciem.

Zakłócenia podczas badań metodą rezonansu magnetycznego (MR) — implanty Motiva Implants® z mikrotransponderem są uznawane za wyrobry warunkowo bezpieczne podczas badań metodą rezonansu magnetycznego. Podczas badania metodą rezonansu magnetycznego może dojść do wytworzenia artefaktu MR bezpośrednio wokół mikrotranspondera (jest to tzw. artefakt), który może uniemożliwić radiologom uwidocznienie części implantu i części tkanki pacjentki.

Z obecnością tego artefaktu wiąże się zatem dodatkowe potencjalne zagrożenia dotyczące badania metodą rezonansu magnetycznego, w tym m.in. nieodpowiednia ocena powłoki implantu pod kątem pęknięcia lub brak rozpoznania raka w przypadku obecności raka w obszarze artefaktu.

Obliczone ryzyko przeoczenia pęknięcia powłoki z powodu artefaktu wynosi 1 na każde 166 000 jednostek implantu Motiva Implants® z mikrotransponderem.

Ryzyko niewykrycia raka piersi z powodu artefaktu określono na jedną pacjentkę z grupy wysokiego ryzyka z nawrotem raka na każde 596 przesiewowych badań metodą rezonansu magnetycznego wykonywanych u pacjentek z grupy wysokiego ryzyka z wszczepionymi implantami Motiva Implants® z mikrotransponderem. W przypadku wykonywania badania metodą rezonansu magnetycznego w połączeniu z badaniem ultrasonograficznym (USG) w ramach badań przesiewowych pacjentek z grupy wysokiego ryzyka zanim mogłyby dojść do przeoczenia nawrotu raka u pacjentki (wynik fałszywie ujemny), konieczne byłoby wykonanie 17 892 badań przesiewowych obejmujących kombinację badania MR i badania USG.

Ryzyko to można zmniejszyć, wykonując badanie USG dodatkowo do badania metodą rezonansu magnetycznego. Dzięki kombinacji tych badań radiolog może zobaczyć obszar objęty artefaktem powstałym podczas badania metodą rezonansu magnetycznego. Z uwagi na to ryzyko konieczne jest poinformowanie radiologa o obecności mikrotranspondera oraz o tym, że jest on osadzony w pobliżu obszaru łączy wewnątrz implantu piersi. Radiolog powinien określić przewidywane miejsce, w którym wystąpi artefakt obrazu MR, oraz jego spodziewaną wielkość.

INNE ZGŁASZANE STANY ZDROWIA

W publikacjach pojawiły się doniesienia o występowaniu innych stanów związanych ze zdrowiem u kobiet z implantami piersi wypełnionymi żelem silikonowym. Wiele z tych stanów poddano ocenie pod kątem ich potencjalnego związku z implantami piersi. Nie ustalono związku przyczynowo-skutkowego między implantami piersi a wymienionymi poniżej stanami. Ponadto możliwe jest pojawienie się innych, nieznanych obecnie czynników ryzyka, które w przyszłości mogą zostać uznane za powiązane z implantami piersi.

Przedmiotowe i podmiotowe objawy neurologiczne — niektóre kobiety, którym wszczepiono implanty piersi, doświadczają zaburzeń neurologicznych (np. objawy wzrokowe, zmiany związane z uczuciem, siłą mięśni, chodem, utrzymywaniem równowagi, myśleniem lub pamięcią) lub chorób neurologicznych (np. stwardnienie rozsiane) i uważają one, że objawy te mają związek z ich implantami. W publikacjach brak jest jednak dowodów na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między implantami piersi a chorobami neurologicznymi.

Rak — raporty dotyczące raka piersi publikowane w literaturze medycznej wykazują, że pacjentki z implantami piersi nie są obarczone większym ryzykiem rozwoju raka piersi niż pacjentki bez implantów. Raporty publikowane w literaturze medycznej wskazują, że obecność implantów piersi nie opóźnia w istotnym stopniu wykrycia raka piersi ani nie wpływa negatywnie na rokowanie co do przeżywalności kobiet z wszczepionymi implantami w przypadku wykrycia u nich raka. Niektóre badania sugerują nawet niższą częstość występowania raka piersi u kobiet z implantami piersi.

Obecność masy/cysty w piersi — cysta to worek wypełniony płynem, który powstaje w tkance piersi. Worki te tworzą się, gdy dochodzi do powiększenia lub zablokowania prawidłowych gruczołów produkujących płyn w piersi²³. W zależności od typu i umiejscowienia implantu piersi w przypadku kobiet z cienką tkanką piersi może czasem dojść do powstania masy. Cysty zwykle są wykrywane przez pacjentki podczas samobadania piersi. Male cysty zwykle są niewyczuwalne przy dotyku, ale można je uwidocznnić podczas badania mammograficznego.

Zanik tkanki piersi — do zaniku tkanki piersi może dojść w wyniku starzenia się lub nacisku wywieranego przez złyce przy duży implant piersi w stosunku do rozmiaru piersi i ściany klatki piersiowej pacjentki.

Deformacja ściany klatki piersiowej — nacisk wywoływany przez implant piersi może spowodować ścięcenie i obkurczenie tkanki piersi (powodujące zwiększenie widoczności i wyczuwalności implantu), co może prowadzić do deformacji ściany klatki piersiowej. Deformacja może wystąpić, gdy implanty znajdują się jeszcze w ciele pacjentki lub po ich usunięciu bez wymiany.

Zespół implantów piersi (ang. Breast Implant Illness, BII) — w ciągu ostatnich kilku lat agencja FDA otrzymała nowe informacje na temat ogólnoustrojowych objawów, powszechnie określanych jako zespół implantów piersi (BII), przypisywanych przez niektóre pacjentki wszczepionym implantom. U niektórych osób cierpiących na zespół BII rozpoznano również specyficzną chorobę autoimmunologiczną lub chorobę tkanki łącznej²⁴, ale u wielu osób z zespołem BII nie zostały zdiagnozowane choroby tego typu.

Naukowcy badają te objawy, aby lepiej zrozumieć ich pochodzenie. Objawy te i ich przyczyny obecnie są słabo poznane. W niektórych przypadkach zgłaszano ustąpienie objawów zespołu BII po zabiegu usunięcia implantów piersi bez ich wymiany.

Objawy mogą obejmować zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego (OUN) (np. mgła mózgowa, utrata pamięci, szumy uszne, zawroty głowy, bóle głowy, niewyraźne widzenie i migreny); choroby układu mięśniowo-szkieletowego (np. fibromialgia, bóle mięśni, przebarwienia dłoni, drętwienie, bóle głowy i migreny); zaburzenia psychologiczne (np. lęk, ataki paniki i poczucie zbliżającej się śmierci); zaburzenia immunologiczne/zapalne (np. zespół Raynauda, twardzina, zapalenie tarczycy typu Hashimoto, zespół Sjögrena, choroby autoimmunologiczne, nawracające zakażenia, reumatoidalne zapalenie stawów, nocne poty, wstrząs toksyczny, przewlekłe zmęczenie, zespół suchego oka, nagła nietolerancja pokarmowa, tocząc rumieniowaty układowy i stwardnienie rozsiane); a także niedokrwistość i objawy związane z sercem i układem oddechowym oraz układem moczowo-płciowym.

Choroba tkanki łącznej — od początku lat dziewięćdziesiątych XX wieku ministerstwa zdrowia w kilku krajach zleciły przeprowadzenie prawie tuzina kompleksowych przeglądów systematycznych w celu zbadania doniemyanych związków między implantami piersi z żelem silikonowym i chorobami ogólnoustrojowymi²⁵. Nie znaleziono żadnych twardej dowodów potwierdzających związek między silikonowymi implantami piersi i chorobami tkanki łącznej.

W opisach przypadków kobiet z wszczepionymi silikonowymi implantami piersi i chorobą tkanki łącznej przedstawiono następujące objawy: zmiany w układzie nerwowym (np. mgła mózgowa, utrata pamięci, niewyraźne widzenie, migreny, szumy uszne); choroby układu mięśniowo-szkieletowego (np. bóle mięśni/stawów, fibromialgia, drętwienie/skurcze kończyn górnych i dolnych, powolna regeneracja mięśni po wysiłku); zaburzenia immunologiczne/zapalne (np. zespół Raynauda, zespół Sjögrena, zapalenie tarczycy typu Hashimoto, twardzina, nawracające/przewlekłe zakażenia, reumatoidalne zapalenie

21 Sá Dos Reis C, Gremion I, Richli Meystre N. Study of breast implants mammography examinations for identification of suitable image quality criteria. *Insights Imaging*. 3 stycznia 2020 r.;11(1):3. doi: 10.1186/s13244-019-0816-5. PMID: 31900684; PMID: PMC29642083.

22 Hölmich LR, Mellemkjaer L, Gunnarsdóttir KA, Tange UB, Krag C, Møller S, McLaughlin JK, Olsen JH. Stage of breast cancer at diagnosis among women with cosmetic breast implants. *Br J Cancer*. 24 marca 2003 r.; 88(6):832-8. doi: 10.1038/sj.bjc.6600819. PMID: 12644818; PMID: PMC2377078.

23 The NSW Breast Cancer Institute (2006). Breast cysts - An information guide for patients

24 FDA. Risks and Complications of Breast Implants. Dokument opublikowany w 2020 r. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

25 Balk EM, Earley A, Avendano EA, Raman G. Long-Term Health Outcomes in Women With Silicone Gel Breast Implants: A Systematic Review. *Ann Intern Med*. 2 lutego 2016 r.; 164(3):164-75. doi: 10.7326/M15-1169. Epub, 10 listopada 2015 r. PMID: 26550776.

stawów); zaburzenia żołądkowo-jelitowe i ze strony układu moczowo-płciowego (np. obniżone libido, zapalenie trzustki, zakażenie dróg moczowych, metaliczny posmak, dławienie się, nagłe zachorowania, refluks kwasnej treści z żołądka do przełyku, zapalenie błony śluzowej żołądka, spadek/wzrost masy ciała); a także objawy związane z sercem i układem oddechowym oraz objawy psychologiczne.

Wyniki najnowszych badań nie wykluczyły związku tych objawów z implantami, ponieważ silikon obecny w implantach piersi może działać jak cialo obce i wywoływać reakcję zapalną. Mikroskopijne cząstki silikonu wykrywano w dużej odległości od pierwotnego miejsca operowanego (np. w wątrobie), co sugeruje, że niewielka liczba cząstek silikonu odłącza się od implantów i migruje przez układ limfatyczny lub krwionośny do innych narządów. Teoretycznie cząstki takie mogłyby działać jak adjuwanty i przyczynić się do rozpoczęcia procesu zapalnego w stawach lub aktywacji układu immunologicznego i stymulacji produkcji autoprzeciwciał. Niemniej jednak nie są dostępne żadne dane jednoznacznie potwierdzające lub obalające te teorie²⁸.

Anaplastyczny chłoniak wielkokomórkowy związany z implantami piersi (BIA-ALCL)^{27, 28} — BIA-ALCL to rzadki typ chłoniaka z limfocytów T, który obejmuje komórki układu immunologicznego. W 2016 r. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) uznała ten nowotwór za chorobę związaną z implantami piersi. Określenie dokładnej liczby przypadków stwarza trudności ze względu na znaczne ograniczenia dotyczące zgłaszania przypadków na całym świecie i brak globalnych danych dotyczących sprzedaży implantów. Zgłaszano, że większość danych wskazuje na częstsze występowanie chłoniaka BIA-ALCL po wszczepieniu implantów piersi o powierzchniach teksturowanych niż gładkich. Francuska Krajowa Agencja ds. Bezpieczeństwa Leków i Produktów Zdrowotnych (ANSM) wyosłowała zalecenia dotyczące przeprowadzania badań biokompatybilności przez producentów teksturowanych implantów piersi. Firma Establishment Labs zastosowała się do tego zalecenia. Dostępna jest obszerna literatura medyczna dotycząca implantów piersi i ryzyka rozwoju chłoniaka ALCL. Zgodnie z oświadczeniem agencji FDA wszystkie informacje przeanalizowane na dzień wydania przez nią oświadczenia z marca 2017 r. wskazują, że „kobiety z implantami piersi są obciążone bardzo niskim, ale zwiększonym ryzykiem rozwoju chłoniaka ALCL w porównaniu z kobietami, które nie mają implantów piersi”. Większość przypadków chłoniaka BIA-ALCL leczy się poprzez usunięcie implantu i torebki otaczającej implant, a w niektórych przypadkach wdrażana jest chemioterapia i radioterapia.

Agencja FDA wydała następujące zalecenia dla badaczy dotyczące chłoniaka BIA-ALCL: należy zapewnić rutynową opiekę i wsparcie pacjentkom z implantami piersi. Chłoniak BIA-ALCL jest bardzo rzadką chorobą, którą wykrywano najczęściej u pacjentek poddawanych zabiegom rewizyjnym w związku z implantami z powodu późno występującego się wysięku płynu surowiczego. Ze względu na to, że na ogół choroba tę rozpoznawano utrzymując u pacjentek z późno pojawiającymi się objawami, takimi jak ból, guzki, obrzęk lub asymetria, profilaktyczne usuwanie implantów piersi u pacjentek bez objawów lub innych nieprawidłowości nie jest zalecane. Poniżej przedstawiono obowiązujące aktualnie zalecenia.

- Należy być świadomym tego, że większość potwierdzonych przypadków chłoniaka BIA-ALCL wystąpiła u kobiet z teksturowanymi implantami piersi.
- Przed zabiegiem chirurgicznym należy udostępnić pacjentkom etykiety dostarczone przez producentów oraz wszelkie inne materiały edukacyjne, a także omówić z nimi korzyści i zagrożenia związane z różnymi rodzajami implantów.

Należy brać pod uwagę możliwość wystąpienia chłoniaka BIA-ALCL u pacjentek z późno występującym, utrzymującym się wysiękiem płynu surowiczego w okolicy implantu. W niektórych przypadkach u pacjentek stwierdzano przyrzek torebki lub masy przylegające do implantu piersi. Pacjentki, u których podejrzewany jest chłoniak BIA-ALCL, należy skierować do odpowiedniego specjalisty w celu przeprowadzenia badań. W celu wykonania testów pod kątem chłoniaka BIA-ALCL należy zebrać świeży płyn surowicy i reprezentatywne części torebki, a następnie przesłać je do laboratorium patomorfologicznego, w którym zostaną przeprowadzone odpowiednie testy w celu wykluczenia lub potwierdzenia obecności chłoniaka BIA-ALCL. Ocena diagnostyczna powinna obejmować ocenę cytologiczną płynu surowiczego z rozsmazami barwionymi metodą Wrighta i Giemsy oraz badanie immunohistochemiczne bloków komórkowych pod kątem markerów klastra różnicowania (CD) i kinazy chłoniaka anaplastycznego (ALK). Należy

26 Hólmlich LR, Lipworth L, McLaughlin JK, Friis S. Breast implant rupture and connective tissue disease: A review of the literature. *Plast Reconstr Surg*. 2007;120(7 SUPPL). 1:62-69. doi: 10.1097/101.prs.00000286664.50274.12

27 Clemens MW, Nava MB, Rocco N, Miranda RN. Understanding rare adverse sequelae of breast implants: anaplastic large-cell lymphoma, late seromas, and double capsules. *Gland Surg*. Kwiecień 2017 r.;6(2):169-184. doi: 10.21037/gts.2016.11.03. PMID: 28497021; PMCID: PMC5409993.

28 Piubelli M.L.M., Ferrulino-Schmidt M.K., Miranda R.N. Gluteal Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL) is Distinct from Systemic ALCL ALK Negative in a Patient with Gluteal Implants. *Aesthetic Surg J*. 2019;39(10):NP441-NP442. doi: 10.1093/asj/sjz19729 E

opracować spersonalizowany plan leczenia w porozumieniu z multidyscyplinarnym zespołem opieki nad pacjentką. Podczas doboru metody leczenia należy brać pod uwagę obowiązujące aktualnie wytyczne dotyczące praktyki klinicznej, takie jak wytyczne wydane przez fundację Plastic Surgery Foundation (PSF) lub organizację National Comprehensive Cancer Network (NCCN).

Najnowsze dane statystyczne dotyczące zgłoszonych przypadków można znaleźć pod adresem [fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alc](https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alc).

Szacowana częstość występowania chłoniaka BIA-ALCL a powierzchnia wyrobu

W styczniu 2020 r. agencja FDA wydała raport dotyczący wyrobów medycznych dla anaplastycznego chłoniaka wielkokomórkowego związanego z implantami piersi (BIA-ALCL). Uwzględniał on dane z 733 przypadków chłoniaka BIA-ALCL rozpoznanych w Stanach Zjednoczonych oraz w innych częściach świata, z których 496 (68%) dotyczyło teksturowanych implantów piersi, a 28 (4%) implantów gładkich. Dane te są bardzo zbliżone do danych zgłoszonych w poprzednim roku, które obejmowały łącznie 573 przypadki BIA-ALCL, z czego 385 (67%) dotyczyło teksturowanych implantów piersi, 26 (5%) implantów gładkich, a jeden przypadek dotyczył pacjentki, która w przeszłości miała wszczepiony implant gładki i nigdy nie miała wszczepionego implantu teksturowanego²⁹.

Chociaż częstość występowania chłoniaka BIA-ALCL w ciągu całego życia szacowano początkowo na 1 na 30 000 kobiet z implantem teksturowanym, nowsze badania jednoodrodkowe wykazały, że częstość występowania mieści się w zakresie od 1:355 do 1:559³⁰⁻³². Zgodnie z wynikami badań Loch-Wilkinson i jej zespołu implanty makroteksturowane wiążą się ze znacznie wyższym ryzykiem rozwoju chłoniaka BIA-ALCL. Badania przeprowadzone przez ten zespół wykazały, że implanty teksturowane, które mają większą powierzchnię, sprzyjają wzrostowi biofilmu bakteryjnego, a większe obciążenie bakteryjne powoduje istoty i liniowy wzrost aktywacji limfocytów³³, zwiększając tym samym ryzyko rozwoju chłoniaka BIA-ALCL 14,11 razy w porównaniu z implantami mikroteksturowanymi³⁴.

Zgodnie z danymi literaturowymi, nie zgłoszono żadnych przypadków ani wystąpień chłoniaka BIA-ALCL u osób ze wszczepionymi implantami Motiva Implants®.

INSTUKCJA UŻYCIA

Wyrob jednorazowego użytku

Ten produkt jest przeznaczony do użycia wyłącznie u jednej pacjentki podczas jednego zabiegu. **NIE WOLNO** ponownie używać eksplantowanych implantów. Ponowne użycie wyrobu przeznaczonego do jednorazowego użytku może narazić pacjentki i personel medyczny na ryzyko, które przewyższa postrzegane korzyści ze stosowania takiego wyrobu. Ten produkt nie jest przeznaczony do reprocresowania żadną metodą i/lub do ponownego użycia, nawet u tej samej pacjentki. Ponowne użycie wyrobu przeznaczonego do jednorazowego użytku może spowodować zagrożenie dla bezpieczeństwa, obniżyć skuteczność i pogorszyć działanie wyrobu. Ponowne użycie wyrobu może narazić pacjentki na niepotrzebne zagrożenia, takie jak ryzyko zakażenia oraz inne powiązane skutki, w tym wysięk płynu surowiczego, przyrzek torebki i możliwość wystąpienia konieczności operacji rewizyjnej. Ponadto w przypadku ponowne używanych wyrobów nie jest możliwe zagwarantowanie ich prawidłowego oczyszczenia i dekontaminacji oraz wyeliminowanie ryzyka obecności pozostałości środków czyszczących, reakcji organizmu na endotoksyny, narażenia na inne substancje stwarzające zagrożenie biologiczne i/lub alergi wyrobu. Ponowne użycie produktu może mieć również konsekwencje prawne, które różnią się w zależności od jurysdykcji.

29 Medical Device Reports of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma | FDA. Dostęp uzyskano 28 lutego 2022 r. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/medical-device-reports-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma>

30 Doren EL, Miranda RN, Selber JC, et al. U.S. Epidemiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. *Plastic and reconstructive surgery*. 2017;139(5):1042-1050. doi:10.1097/PRS.00000000000003282

31 Cordeiro PG, Ghione P, Ni A, et al. Risk of breast implant associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) in a cohort of 3546 women prospectively followed long term after reconstruction with textured breast implants. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery*. JPRAS. 2020;73(5):841-846. doi:10.1016/j.bjps.2019.11.084

32 Nelson JA, Dabic S, Mehrara BJ, et al. Breast Implant-associated Anaplastic Large Cell Lymphoma Incidence: Determining an Accurate Risk. *Annals of surgery*. 2020;272(3):403-409. doi: 10.1097/SLA.00000000000004179

33 Loch-Wilkinson A, Beath KJ, Knight RJW, et al. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand: High-Surface-Area Textured Implants Are Associated with Increased Risk. *Plastic and reconstructive surgery*. 2017;140(4):645-654. doi:10.1097/PRS.00000000000003654

34 Matros E, Shamsunder MG, Rubenstein RN, et al. Textured and Smooth Implant Use Reported in the Tracking Operations and Outcomes for Plastic Surgeons Database: Epidemiologic Implications for BIA-ALCL. *Plastic and Reconstructive Surgery*. Global Open. 2021;9(3). doi:10.1097/GOX.0000000000000349935353 Establishment Labs. Dokument wewnętrzny. RTL-001020 Rationale for Motiva Implants Lifespan.

Identyfikowalność produktu

etykiety zapewniające identyfikowalność produktu, które są dostarczane z każdym wyrobem i znajdują się w wewnętrznym opakowaniu produktu, zawierają szczegółowe informacje o produkcie. Etykiety należy przykleić w dokumentacji medycznej pacjentki, aby umożliwić identyfikację produktu. Udostępniane są również etykiety, które można dołączyć do karty implantu pacjentki i akt szpitalnych, stosownie do potrzeb. Chirurg powinien zachęcić pacjentkę do uczestnictwa w programie śledzenia wyrobów firmy Establishment Labs. W celu uczestnictwa w programie pacjentka musi wprowadzić informacje o implantacji/implantach na stronie <https://motiva.health/motivalmagine/>.

Po wprowadzeniu danych zapewniających identyfikowalność firma Establishment Labs będzie mieć dostęp do rekordu zawierającego dane kontaktowe pacjentki. Firma może użyć tych danych w celu poinformowania pacjentki o ewentualnym wdrożeniu działań naprawczych lub w przypadku innych problemów związanych z implantami, których powinna być świadoma pacjentka.

Produkt sterylny

Produkt sterylizowano suchym powietrzem w zakładzie producenta; każdy sterylny silikonowy implant piersi jest dostarczany w zamkniętym opakowaniu podstawowym z podwójną barierą sterylną. Podczas przenoszenia implantu piersi do pola sterylnego należy przestrzegać standardowych procedur umożliwiających zachowanie sterylności. Zależy rękawiczki bezpudrowe i w środowisku aseptycznym wyjąć implant piersi z opakowania.

Sterylność implantu jest gwarantowana tylko wtedy, gdy opakowania termoformowane, w tym plomby zabezpieczające opakowania, są nienaruszone.

NIE WOLNO używać produktu, jeśli opakowania termoformowane lub plomby zabezpieczające są uszkodzone lub zostały przypadkowo otwarte przed użyciem produktu.

NIE WOLNO ponownie sterylizować produktu.

Nie dopuszczać do długotrwałej ekspozycji produktu na skrajne warunki przechowywania. Zalecamy przechowywanie tych wyrobów w temperaturze pokojowej, w warunkach ciśnienia atmosferycznego, w suchym i ciemnym miejscu.

NIE WOLNO wszczepiać żadnego wyrobu, który wykazuje oznaki zanieczyszczenia cząstkami stałymi, uszkodzenia lub utraty integralności powłoki. Należy zapewnić łatwą dostępność sterylnego implantu zapasowego podczas zabiegu chirurgicznego.

NIE WOLNO wszczepiać żadnego wyrobu, który wykazuje oznaki wycieków lub zarysowań.

Otwieranie opakowania z produktem sterylnym

NIE WOLNO narażać implantu piersi na styczność z pudrem, gąbkami, ręcznikami ani innymi przedmiotami stwarzającymi ryzyko zanieczyszczenia.

1. Członek zespołu znajdujący się poza polem sterylnym powinien otworzyć opakowanie zewnętrzne.
2. Wyjąć opakowanie wewnętrzne i odwrócić je nad polem sterylnym, pozwalając, aby szczerline zamknięte wewnętrzne opakowanie termoformowane delikatnie wsunęło się do pola.
3. Oddzielić wieczko od wewnętrznego opakowania termoformowanego, pociągając za odstający element wieczka.
4. Wyjąć implant piersi i obejrzeć go pod kątem zanieczyszczeń cząstkami stałymi, uszkodzeń lub utraty integralności powłoki. Jeśli implant piersi nadaje się do wszczepienia, należy przetrząść go z powrotem do wewnętrznej tacy termoformowanej. Na tym etapie można delikatnie przepukać implant małą ilością soli fizjologicznej w celu neutralizacji ładunków elektrostatycznych, a następnie przykryć tacę wieczkiem do czasu wszczepienia wyrobu, aby nie dopuścić do kontaktu z zanieczyszczeniami w postaci cząstek stałych unoszących się w powietrzu i w polu operacyjnym.

Jeśli implant piersi nie nadaje się do wszczepienia, należy wymienić wyrób na sterylny implant zapasowy.

Uwaga: Należy zapewnić łatwą dostępność sterylnego implantu zapasowego podczas zabiegu chirurgicznego.

Technika chirurgiczna i dobór implantu

Implanty piersi można umieścić przez różne nacięcia, w różnych płaszczyznach tkankowych, opisywanych jako lokalizacja łoży. Dobór łoży jest często kluczowym procesem umożliwiającym uzyskanie pożądaných rezultatów u danej pacjentki. Niewralgiczną kwestią jest dobranie łoży odpowiednio do szczególných warunków, na które składają się cechy fizyczne / historia leczenia pacjentki, zapewniając jednocześnie niski profil ryzyka powikłań. Chirurgzy powinni rozważyć skorzystanie z opublikowanych zasad doboru implantów, które minimalizują ryzyko zarówno krótko-, jak i długoterminowych powikłań.

Technika „subpectoral”
(pod mięśniem piersiowym)



Technika „subfascial”
(pod tkanką sutkową i pod powięzią)



Technika „dual plane”
(częściowo pod mięśniem piersiowym i gruczołem sutkowym)



Dobór miejsca wprowadzania implantu

Technika podmięśniowa / „subpectoral” (pod mięśniem piersiowym) — zgłaszane zalety tej techniki to m.in. większe pokrycie implantu tkanką miękką, mniejsze ryzyko uwidocznienia implantu, wyczuwalności implantu przy dotyku, przykurczu torebki i zakażenia, mniejsze zakłócenia podczas badań mammograficznych.

Zgłaszane ryzyka związane z umieszczeniem implantu w łożu podmięśniowej to m.in. duży stopień skomplikowania techniki chirurgicznej, wydłużenie czasu rekonwalescencji po zabiegu chirurgicznym, zachorowalność i zgłaszane większe dolegliwości bólowe; mniejsza kontrola nad kształtem piersi, zmiana położenia implantu i fałdu podpiersiowego prowadząca do nieco nienaturalnego wyglądu i znacznej asymetrii piersi, większe ryzyko wszczepienia implantu w położonej zbyt wysoko pozycji (górnobocznej), deformacji typu „double bubble” (podwójna pierś) i zwężenia dolnego bieguna piersi.

Wskazania do wykonania łoży techniką „subglandular” lub „subfascial” to m.in. chirurgiczny zabieg wszczepienia implantów piersi wykonywany po raz pierwszy i chirurgiczny rewizyjny zabieg rekonstrukcji piersi, konieczna zmiana położenia łoży z łoży wykonanej początkowo techniką „dual plane”, techniką podmięśniową lub techniką „subfascial” po zabiegu rewizyjnym wykonywanym w odpowiedzi na dane powikłanie.

Zalety tej techniki wykonania łoży to m.in. łatwiejsza technika chirurgiczna, większa kontrola nad kształtem, położeniem i fałdem podpiersiowym piersi, krótszy czas zabiegu chirurgicznego, krótszy okres rekonwalescencji, mniejszy ból i obrzęk oraz mniejsze ryzyko deformacji podczas ruchu. Zgłaszane ryzyka wystąpienia powikłań powiązanych z tą techniką chirurgiczną to m.in. zwiększenie widoczności i wyczuwalności implantu, przemieszczenie implantu w dół (tzw. efekt „bottoming out”), zakażenie i przykurcz torebki.

Technika „subfascial” (podpowięziowa) — jest to alternatywna metoda tworzenia łoży na implant. W przypadku wykonywania łoży metodą „subfascial” zachowywane są zaciepy włókien, co umożliwia lepsze pozycjonowanie implantu. Dodatkowo powięź piersiowa sprzyja utworzeniu struktury podporowej dla górnego bieguna implantu i zapobiega przemieszczeniu się implantu w górę, zapewniając bardziej naturalny wygląd górnego bieguna. Zalety tej techniki to bezbolesna rekonwalescencja w porównaniu z techniką umieszczania implantu w łożu podmięśniowej oraz zapewnienie dodatkowego pokrycia implantu przez tkanki.

Technika „dual plane” — technika ta umożliwia osiągnięcie różnych stopni pokrycia implantu tkankami miękkimi (pośrednimi) pomiędzy stopniami pokrycia osiąganymi w przypadku techniki „subpectoral” i techniki „subglandular”; dzięki temu chirurg może dobrać stopień pokrycia tkankami odpowiednio do potrzeb pacjentki. Rozróżniane są trzy typy techniki „dual plane”: „dual plane” I, II i III.

Wskazania do wykonania łoży techniką „dual plane” to m.in. chirurgiczny zabieg wszczepienia implantów piersi wykonywany po raz pierwszy, chirurgiczny rewizyjny zabieg rekonstrukcji piersi i chirurgiczny zabieg rekonstrukcji piersi (jedno- lub dwuetapowy) wykonywany po raz pierwszy.

Zgłaszane zalety tej techniki to m.in. lepsze pokrycie implantu tkanką miękką, mniejsze zakłócenia podczas badań mammograficznych, lepsze wypełnienie bieguna dolnego i poprawa konturu bieguna górnego i środkowego. Zgłaszane ryzyka powiązane z tą techniką to m.in. zwiększenie widoczności i wyczuwalności implantu, przykurcz torebki, deformacje podczas ruchu.

Podczas zabiegu chirurgicznego

Zalecane jest, aby podczas zabiegu chirurgicznego na sali operacyjnej znajdowały się implanty piersi w więcej niż jednym rozmiarze, aby umożliwić elastyczny dobór odpowiedniego rozmiaru.

- Należy również zapewnić implant zapasowy.

• Nie wolno przykładać nadmiernej siły do małej powierzchni powłoki podczas wprowadzania wyrobu. Należy przykładać siłę do jak największej powierzchni implantu.

• Nacięcie powinno mieć długość odpowiednią do objętości i profilu wybranego implantu z wysoce spójnym żelem, tak aby zredukować ryzyko możliwego nadmiernego naprężenia implantu podczas jego wprowadzania. Wpychanie implantu przez bardzo mały otwór może doprowadzić do uszkodzenia wypełnienia żelowego implantu, co stwarza ryzyko pęknięcia implantu lub złamania wypełnienia żelowego. Jeśli podczas zabiegu wszczepiania implantu dojdzie do złamania wypełnienia żelowego, nie wolno wprowadzać implantu do ciała pacjentki. Należy wymienić go na nowy implant.

• Niecałkowite wykonanie łoży zwiększa ryzyko pęknięcia implantu i umieszczenia implantu w nieprawidłowym położeniu. Konieczne jest utworzenie dobrze ograniczonej, suchej łoży o odpowiednim rozmiarze i symetrii, aby zapewnić płaską, gładką powierzchnię, na której zostanie umieszczony implant.

• Wszystkie wyroby należy dokładnie obejrzeć pod kątem złamania wypełnienia żelowego, obecności pęcherzyków w żelu oraz wszelkich innych defektów przed wprowadzeniem ich do ciała pacjentki podczas chirurgicznego zabiegu wszczepiania implantów piersi. Nie wolno wprowadzać do ciała pacjentki implantu ze złamaniem wypełnienia żelowego w jakimkolwiek miejscu; w takim przypadku należy wymienić implant na nowy.

• Podczas eksploracji chirurgury muszą śródoperacyjnie ocenić integralność implantu piersi pod kątem obecności lub braku pęknięcia implantu, złamania wypełnienia żelowego i migracji żelu. W przypadku awarii wyrobu należy zwrócić implant do firmy Establishment Labs w celu jego inspekcji.

• **NIE WOLNO** używać środków smarujących podczas wszczepiania implantów, ponieważ zwiększają one ryzyko zanieczyszczenia łoży i mogą wpływać na powierzchnię między tkanką a torebką.

• **NIE WOLNO** dopuścić do uszkodzenia implantów piersi ostrymi instrumentami chirurgicznymi, takimi jak igły i skalpelle, instrumentami tępymi, takimi jak zaciski lub szczytce, i nie wolno nadmiernie manipulować implantem podczas wprowadzania go do łoży chirurgicznej.

• **NIE WOLNO** przykładać nadmiernej siły podczas umieszczenia implantu piersi.

• **NIE WOLNO** manipulować implantem w celu promieniowego rozszerzenia, ściśnięcia lub utworzenia łoży.

• **NIE WOLNO** umieszczać więcej niż jednego implantu w łoży utworzonej w piersi.

Utrzymywanie hemostazy / niedopuszczanie do nagromadzenia się płynu

Ryzyko wystąpienia pozabiegowego krwiaka i wycieku płynu surowiczego można zmniejszyć poprzez ostrożne kontrolowanie hemostazy w trakcie zabiegu chirurgicznego, a także stosując zamknięte systemy drenujące po zabiegu. Przed wszczęciem implantu należy zatrzymać utrzymujące się lub nadmierne krwawienie. Każdą pozabiegową procedurę ewakuacji krwiaka lub płynu surowiczego należy przeprowadzać ostrożnie, aby uniknąć zanieczyszczenia lub uszkodzenia implantu piersi.

SPECJALNE INSTRUKCJE UŻYCIA

DOTYCZY IMPLANTÓW PIERSI Z MIKROTRANSPONDEREM

Opis i użycie

Implanty Motiva Implants® z mikrotransponderem zawierają przeznaczone do długoterminowego wszczepiania urządzenie wyposażone w technologię RFID (identyfikacja za pomocą fal radiowych), które jest bezpiecznie osadzone w materiale wypełniającym implant piersi. Skanery przeznaczone do odczytywania informacji zawartych w mikrotransponderach są sprzedawane osobno. Mikrotransponder to pasywne urządzenie RFID, które wykorzystuje fale radiowe do nadawania elektronicznego numeru seryjnego (ESN) zapewniającego pełną identyfikowalność danych specyficznych dla danego implantu.

Mikrotransponder w implancie piersi przekazuje pacjentce numer ESN wykorzystujący w celu uzyskania dostępu do bazy danych zawierającej informacje o implancie piersi (tj. numer seryjny i numer serii, numer referencyjny, objętość, rozmiar i profil, model, rodzaj powierzchni, data produkcji itp.).

Środki ostrożności

Pacjentki z implantami piersi zawierającymi mikrotransponder mogą być bezpiecznie poddawane badaniom diagnostycznym metodą rezonansu magnetycznego w systemach cylindrycznych o mocy do 3 T. Szczegółowe informacje zawiera kolejna część „Instrukcje dla pacjentek poddawanych badaniom metodą rezonansu magnetycznego”.

Instrukcje dla pacjentek poddawanych badaniom metodą rezonansu magnetycznego

Należy poinformować pacjentki, że w ramach badań przesiewowych pod kątem utajonego pęknięcia implantu konieczne jest regularne wykonywanie badań MR w trakcie życia, nawet w przypadku braku wyraźnych problemów. Jak wspomniano powyżej, agencja FDA zaleca wykonanie pierwszego badania MR trzy lata po zabiegu i wykonywanie kolejnych badań MR co dwa lata.

Podczas procedury MR stan pacjentki powinien być stale monitorowany za pomocą środków wizualnych i dźwiękowych (np. przez interkom). Należy poinformować pacjentkę o konieczności informowania operatora systemu MR o wszelkich nietypowych odczuciach lub problemach, tak aby w razie potrzeby operator systemu MR mógł natychmiast przerwać procedurę. Należy zapewnić pacjentce możliwość informowania operatora o wszelkich nietypowych odczuciach lub problemach podczas procedury MR.

Nie wolno wykonywać badania MR pacjentkom, którym podano środki uspokajające, środki znieczulające, pacjentkom w stanie splątania ani pacjentkom, które z innych przyczyn nie będą mogły komunikować się z operatorem systemu MR.

Implanty Motiva Implants® są oznaczone jako wyroby warunkowo bezpieczne w badaniach MR. Pacjentka ze wszczepionymi sterylnymi silikonowymi implantami piersi Motiva Implant Matrix® może zostać poddana badaniu MR w następujących warunkach:

- statyczne pole magnetyczne o mocy wyższe niż 1,5 T lub 3 T;
- maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego równy 4000 Gausów/cm (40 T/m) (ekstrapolowany);
- maksymalny, zgłaszany dla systemu MR współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2 W/kg przez 15 minut skanowania (tj. w sekwencji impulsowej) w normalnym trybie pracy;
- oczekuje się, że w zdefiniowanych warunkach skanowania sterylne silikonowe implanty piersi Motiva Implant® Matrix® z mikrotransponderem mogą wywoływać maksymalny wzrost temperatury o 1,5°C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. w sekwencji impulsowej).

W testach nieklinicznych badano wywołaną magnetycznie siłą przemieszczającą oraz wywołaną magnetycznie obrót i nie wykryto istotnego klinicznie przemieszczenia ani obrotu. Implanty Motiva Implants®, które zawierają mikrotransponder, podczas badania MR implantów piersi prowadzą do powstania na obrazie pustej przestrzeni (nazywanej artefaktem), która może uniemożliwiać wizualizację małego obszaru dookoła mikrotranspondera. W testach nieklinicznych artefakt obrazu powodowany przez implanty Motiva Implants® zajmuje obszar o promieniu około 15 mm od urządzenia RFID podczas obrazowania w sekwencji gradient-echo w systemie MR o mocy 3 T.

W szczególnych przypadkach zalecane jest wykorzystanie dodatkowych technik obrazowania, takich jak ultrasonografia, tomosynteza, cyfrowa mammografia uciskowa, subtrakcyjna mammografia z kontrastem i scyntymammografia, w celu zobrazowania obszaru objętego artefaktem i postawienia bardziej precyzyjnej diagnozy.

Wyniki badań przeprowadzonych przez producenta wskazują, że przyjęcie strategii „kombinowanej” lub „podójnej” z użyciem dodatkowych technologii obrazowania (tj. wykonanie badania MR i dodatkowo badania USG, mammografii, tomosyntezy itp.) może znacznie zwiększyć dokładność diagnostyczną procedur wykonywanych u pacjentek ze sterylnymi silikonowymi implantami piersi Motiva Implant® Matrix® z mikrotransponderem. Wykonanie dodatkowych badań obrazowych, z uwzględnieniem standardowych praktyk, zapewnia pełny nadzór radiologiczny nad stanem piersi.

DODATKOWE INSTRUKCJE UŻYCIA

Poniżej przedstawiono dodatkowe instrukcje dotyczące korzystania z implantów piersi z mikrotransponderem.

- Przed otwarciem barier sterylnych należy upewnić się, że w implancie znajduje się mikrotransponder, używając odpowiedniego skanera, jeśli jest dostępny.

Przeostoga

W przypadku fizycznych obrażeń w obszarze piersi w następstwie wypadku lub urazu ciała mającego miejsce po implantacji pacjentka powinna skonsultować się z lekarzem, aby upewnić się, że mikrotransponder działa prawidłowo. Jeśli z jakiegokolwiek przyczyni skanowanie mikrotranspondera przez odpowiedni skaner przestanie być możliwe, sytuacja ta (o ile nie wystąpią dodatkowe czynniki) nie wpłynie na implant piersi w kontekście prawidłowego spełniania jego funkcji i nie stanowi powikłania.

Śledzenie wyrobów

Implanty piersi wypełnione żelem silikonowym podlegają programowi śledzenia wyrobów. Udział w tym programie jest obowiązkowy; w związku z tym należy zgłaszać do firmy Establishment Labs, bezpośrednio lub przez jej przedstawiciela, numery serii i numery seryjne wyrobów wszczepionych pacjentce, datę zabiegu, numer identyfikacyjny i dane kontaktowe oraz informacje związane z praktyką chirurga.

Firma Establishment Labs zdecydowanie zaleca, aby wszystkie pacjentki ze wszczepionymi implantami piersi wypełnionymi żelem silikonowym brały udział w programie śledzenia wyrobów firmy Establishment Labs. W celu zgłoszenia się do programu należy wprowadzić informacje o wyrobie w formularzu dostępnym pod adresem motiva.health/motivalmagine/. Dzięki zgłoszeniu się pacjentki do programu firma Establishment Labs będzie mieć dostęp do rekordu zawierającego dane kontaktowe pacjentki. Firma może użyć tych danych w celu poinformowania pacjentki o ewentualnym wdrożeniu działań naprawczych lub w przypadku innych zdarzeń związanych z implantami, których powinna być świadoma pacjentka.

Instrukcje i środki ostrożności dotyczące usuwania wyrobu

Zabieg usuwania implantów piersi jest najczęściej wykonywany z powodu wystąpienia powikłań, takich jak przykurcz torokbi, pęknięcie implantu i nieprawidłowe położenie implantu, a także z powodu chęci zmiany rozmiaru lub kształtu implantu przez pacjentkę. Zalecane jest, aby chirurg kierował się własną oceną kliniczną przy wyborze technicznej techniki usuwania i wymiany implantów piersi spośród aktualnych, dopuszczonych do użycia w celu minimalizacji częstości występowania reakcji niepożądanych oraz zapewnienia najlepszych rezultatów.

Warunki podczas przechowywania wyrobu i pracy z wyrobem

Nie określono szczególnych warunków wymaganych do transportu wyrobów, jednakże zalecane jest przechowywanie wyrobów w opakowaniach jednostkowych uložonych płasko, w warunkach pokojowych, w wyznaczonym, czystym miejscu na terenie szpitala/kliniki.

Data ważności

Etykieta znajdująca się na opakowaniu określa datę ważności wyrobu.

OSRZĘZENIE: Firma Establishment Labs nie gwarantuje sterylności wyrobu po upływie daty ważności.

Wyrzucanie wyrobu

Zużyty produkt, który nie zostanie zwrócony do producenta, należy traktować jak materiał stwarzający zagrożenie biologiczne, o potencjale zakaźnym. Zużyte wyroby mogą być wyrzucane do odpowiednich pojemników na odpady, a następnie spalane przez wyspecjalizowaną firmę zajmującą się zbiorą odpadów lub zgodnie z lokalnymi przepisami.

Nieprawidłowe obchodzenie się z eksplantowanymi wyrobami może spowodować niepotrzebne zagrożenia, takie jak ryzyko zakażenia lub narażenie na kontakt z drobnoustrojami.

Informacje dotyczące oczekiwanego okresu eksploatacji

Implanty Motiva Implants® nie są wyrobami wszczepianymi na całe życie. Na podstawie charakterystyki chemicznej materiałów, z których wykonane są wyroby Motiva®, wyników testów przyspieszonego starzenia dla pięcioletniego okresu przydatności do użycia, informacji uzyskanych w ramach nadzoru nad produktem po wprowadzeniu go do obrotu oraz obszernego przeglądu literatury zawierającej dane kliniczne uzyskane dla równoważnych wyrobów, jako kryterium akceptacji dla okresu użytkowania implantów Motiva Implants® ustalono wskaźnik żywotności wyrobu w okresie 10 lat na poziomie 80%³⁵.

Nie można dokładnie przewidzieć rzeczywistego okresu eksploatacji dla konkretnego implantu. Powszechnie wiadomo, że producent nie ma wpływu na szereg czynników, które w znaczący sposób wpływają na okres użytkowania konkretnego wyrobu. Do czynników tych należy rzeczywisty przebieg zabiegu wszczepienia implantów, budowa anatomiczna i stan zdrowia pacjentki, styl życia pacjentki i regularne czynności wykonywane przez pacjentkę (np. uprawianie sportu), a także możliwe do przewidzenia i niemożliwe do przewidzenia zewnętrzne czynniki mechaniczne.

Procedura rejestracji i karta identyfikacyjna wszczepionego wyrobu

Każdy implant piersi jest dostarczany z 10 etykietami przeznaczonymi do umieszczenia w aktach pacjentki, zawierających numer referencyjny, numer seryjny i informacje o objętości implantu oraz inne informacje wymagane przepisami. Etykiety przeznaczone do akt pacjentki znajdują się na wewnętrznym opakowaniu produktu i są przyklejone do etykiety głównej. W celu uzupełnienia karty identyfikacyjnej implantu pacjentki należy przykleić po jednej etykietce dla każdego implantu do tylnej części każdej karty identyfikacyjnej pacjentki. Kolejną etykietę należy przykleić w dokumentacji medycznej pacjentki. Trzecią etykietę należy przykleić w dokumentacji lekarza. Czwarta etykieta jest przeznaczona do dokumentacji

szpitalnej; dodatkowe etykiety można wykorzystać odpowiednio do potrzeb w celu zapewnienia identyfikowalności wyrobu. Jeśli etykiety przeznaczone do akt pacjentki nie są dostępne, odpowiednie informacje można uzyskać ręcznie z etykiety wyrobu.

Karta identyfikacyjna implantu pacjentki

Każda pacjentka musi posiadać dokument potwierdzający przebieg zabiegu chirurgicznego na wypadek przyszłych wizyt konsultacyjnych lub dodatkowych zabiegów chirurgicznych. Do każdego implantu dołączona jest karta implantu pacjentki, którą należy przekazać pacjentce na jej użytek. Do karty implantu pacjentki należy przykleić etykiety zawierające informacje o implantach. Karta implantu pacjentki zawiera następujące informacje: tytuł wyrobu, imię i nazwisko pacjentki, umiejscowienie implantu (tj. podmięśniowe, podgruczołowe, „dual plane” lub podpowięziowe), data wszczepienia, imię i nazwisko chirurga przeprowadzającego zabieg, informacje o producencie, kod UDI, numer katalogowy wyrobu, numer seryjny i objętość implantu.

OCENA STANU PRODUKTU

Firma Establishment Labs nakłada wymóg bezwzględnego zgłaszania wszelkich wynikających z zastosowania tego wyrobu powikłań za pomocą formularza zgłoszenia reklamacyjnego wysłanego na adres firmy: Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kostaryka. W celu uzyskania dalszej pomocy należy zadzwonić pod numer +506 2434-2400 lub przejść pod adres <https://motiva.health/surgeons/>.

INFORMACJE DOTYCZĄCE ZGŁASZANIA AWARIJ WYROBU ORAZ ZWRÓTÓW

W przypadku eksplantacji implantu należy zapisać przyczynę eksplantacji na formularzu zgłoszenia reklamacyjnego i zwrócić eksplantowany wyrób do lokalnego przedstawiciela firmy Establishment Labs. Jeśli w danym regionie nie działa żaden lokalny przedstawiciel firmy, należy skontaktować się z firmą bezpośrednio, korzystając z następujących danych kontaktowych: Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kostaryka. W celu uzyskania dalszej pomocy należy zadzwonić pod numer +506 2434-2400 lub przejść pod adres motiva.health/patients-support/.

Zgodnie z protokołem zwrotu implantów do firmy Establishment Labs przed zwróceniem eksplantowanego wyrobu należy poddać ten wyrób dekontaminacji i odpowiednio go zapakować. Jeśli lokalne przepisy sanitarne nie zezwalają na zwrot implantu, prosimy o bezpośredni kontakt za pośrednictwem strony internetowej motiva.health/patients-support/ w celu uzyskania dalszych instrukcji.

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobami Motiva® służącymi do implantacji należy zgłaszać firmie Establishment Labs oraz właściwemu organowi, który działa w kraju pacjentki, jeśli wymagają tego przepisy lokalne.

POLITYKA ZWRÓTU TOWARÓW

Produkty należy zwracać za pośrednictwem lokalnego przedstawiciela firmy Establishment Labs. Jeśli w danym regionie nie działa żaden lokalny przedstawiciel firmy, należy skontaktować się z firmą bezpośrednio, korzystając z następujących danych kontaktowych: Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kostaryka. W celu uzyskania dalszej pomocy należy zadzwonić pod numer +506 2434-2400 lub przejść pod adres motiva.health/.

Aby towar kwalifikował się do zwrotu, żadne plomby zabezpieczające opakowanie nie mogą być naruszone. Zwracane produkty mogą podlegać opłacie manipulacyjnej za zwrot towaru. W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Establishment Labs.

ZAMAWIANIE PRODUKTU

W celu bezpośredniego zamówienia produktu lub uzyskania informacji na temat produktu prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Establishment Labs. Jeśli w danym regionie nie działa żaden lokalny przedstawiciel firmy, należy skontaktować się z firmą, korzystając z następujących danych kontaktowych: Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kostaryka. W celu uzyskania dalszej pomocy należy zadzwonić pod numer +506 2434-2400 lub wysłać wiadomość e-mail na adres customerservice@establishmentlabs.com. Szczegółowe wskazania i przeciwwskazania do stosowania wyrobu, a także ostrzeżenia i środki ostrożności powiązane ze stosowaniem sterylnych silikonowych implantów piersi Motiva Implant Matrix® zawiera ulotka dołączona do opakowania produktu.

ALWAYS CONFIDENT WARRANTY® (GWARANCJA GODNA ZAUFANIA)—OGRANICZONA GWARANCJA, OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI FIRMY ESTABLISHMENT LABS I WYŁĄCZENIE INNYCH GWARANCJI

Z pełną treścią warunków i ograniczeń gwarancji Always Confident Warranty® firmy Establishment Labs można zapoznać się na stronie internetowej [motiva.health](https://www.motiva.health); można również zwrócić się o jej udostępnienie do lokalnego przedstawiciela firmy Establishment Labs. Żadna gwarancja ani program firmy Establishment Labs nie pokrywa żadnych kosztów, opłat ani wydatków związanych z jakimkolwiek leczeniem medycznym i/lub chirurgiczną wymianą implantów. Firma Establishment Labs nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek uboczne lub wynikowe straty, szkody lub wydatki wynikające bezpośrednio lub pośrednio z użytkowania tego produktu. Wyłącznym obowiązkiem firmy Establishment Labs w przypadku, gdy firma Establishment Labs oceni, że produkt był wadliwy w momencie wysyłania przez nią tego produktu, jest wymiana produktu. Firma Establishment Labs S.A. nie ponosi żadnej dalszej odpowiedzialności. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyłącza wszelkie inne gwarancje, które nie zostały wyraźnie określone w niniejszym dokumencie, zarówno wyrażone, jak i dorozumiane z mocy prawa lub w inny sposób, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej, przydatności do użycia lub działania.

OFICJALNY PRODUCENT**Establishment Labs S.A.:**

Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,

Alajuela, Kostaryka, kod pocztowy: 20113

Nr tel.: +506 2434-2400

www.establishmentlabs.com

motiva.health/patients-support/

<https://ifu.motiva.health/>

ZAKŁADY PRODUKCYJNE

Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,

Alajuela, Kostaryka

Kod pocztowy: 20113

Coyol Free Zone & Business Park Building 0 Street, Building B-25,

Alajuela, Kostaryka

Kod pocztowy: 20113

Establishment Labs S.A

Coyol Free Zone 2nd Street, Building B-23,

Alajuela, Kostaryka

Kod pocztowy: 20113

PRZEDSTAWICIEL NA TERENIE EUROPY**Emergo Europe:**

































Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Holandia

IMPORTER NA TERENIE EUROPY**EDC Motiva BVBA**

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem

Antwerp 2160, Belgia

Symbole stosowane na etykietach produktu (w tym symbole niezharmonizowane)

	Liczba akcesoriów lub wyrobów medycznych zawartych w opakowaniu		Rozmiar „podstawy” implantu w centymetrach (cm)		Chronić przed światłem słonecznym
	Wyrób warunkowo bezpieczny podczas badania metodą rezonansu magnetycznego (MR conditional), wyrób może być bezpiecznie obrazowany w warunkach określonych w instrukcji obsługi		Rozmiar „profilu” implantu w centymetrach (cm)		Chronić przed wilgocią
	Identyfikator pacjentki		Centrum medyczne lub lekarz		Nie używać ponownie
	Data		Wyrób medyczny		Zapoznać się z instrukcją użycia
	Położenie implantu		Numer seryjny		Przeostrożność
	Producent		Unikalny identyfikator wyrobu		Upoważniony przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
	Importer		Numer katalogowy		Data przydatności do użycia
	System podwójnej bariery sterylnej		Kraj producenta		Nie sterylizować ponownie
	Sterylizowano parą wodną lub suchym powietrzem		Data produkcji		Ostrożnie, kruche
	Możliwość wykonywania badań obrazowych w określonych warunkach		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone; zapoznać się z instrukcją użycia		Zapoznać się z instrukcją obsługi / broszurą
	Rozmiar „wysokości” implantu w centymetrach (cm) (uwaga: nie dotyczy okrągłych implantów Motiva® Ergonomix® i okrągłych implantów Motiva® PLUS)		Objętość implantu	Pojedynczy znak, który może być literą lub cyfrą, podany na etykiecie produktu i na etykiecie zapewniającej identyfikowalność produktu	Znak do walidacji rejestracji on-line

ADVERTÊNCIA: Os implantes mamários foram associados ao desenvolvimento de cancro do sistema imunitário denominado linfoma anaplásico de grandes células associado a implante mamário (BIA-ALCL). Poderá encontrar informação mais detalhada na secção BIA-ALCL.

As pacientes com implantes mamários devem ser seguidas regularmente pelo seu cirurgião.

ATENÇÃO:

- A utilização deste produto está restrita a cirurgiões com formação qualificada e certificação correspondente da ordem dos médicos da sua região. A utilização deste produto por profissionais não qualificados pode levar a resultados estéticos de menor qualidade e a efeitos adversos graves.
- A lei federal (EUA) restringe a utilização deste dispositivo por um cirurgião plástico credenciado.

Instruções de utilização
Implantes mamários de silicone estéreis
Motiva Implant Matrix®
Establishment Labs

INTRODUÇÃO

Este folheto informativo fornece uma descrição genérica das informações essenciais acerca dos implantes mamários de silicone estéreis Motiva Implant Matrix® da Establishment Labs, incluindo a descrição do dispositivo, as indicações de utilização, as contra-indicações, as advertências, as precauções, os tópicos relevantes que têm de ser discutidos com a paciente, os acontecimentos adversos, outras condições reportadas, a política de devolução de produtos, a avaliação do produto, a garantia e as notificações do dispositivo médico.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os implantes mamários de silicone estéreis Motiva Implant Matrix® da Establishment Labs são indicados para utilização em pacientes do sexo feminino para os seguintes procedimentos:

- Reconstrução mamária (primária e de revisão): substituir tecido mamário removido devido a cancro ou trauma, ou que não se tenha desenvolvido devidamente devido a anomalia mamária severa, bem como cirurgia de revisão para corrigir ou melhorar os resultados de uma cirurgia de reconstrução mamária anterior.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os implantes mamários de silicone estéreis Motiva Implant Matrix® da Establishment Labs são indicados para pacientes do sexo feminino com, pelo menos, 18 anos para as seguintes condições:

- Corrigir deformações mamárias congénitas ou adquiridas, ou assimetria mamária.
- Corrigir ou melhorar o resultado de uma mamoplastia de reconstrução mamária anterior.

DESCRIÇÃO E DESEMPENHO DO DISPOSITIVO

Os implantes mamários de silicone estéreis Motiva Implant Matrix® da Establishment Labs são dispositivos médicos implantáveis, invasivos e de longa duração, para reconstrução mamária. Todos os implantes são compostos por cápsula, patch e fórmula de gel de silicone da Establishment Labs de elevada viscosidade e elasticidade, ProgressiveGel® PLUS ou ProgressiveGel® ULTIMA®. A cápsula é construída por sucessivas camadas reticuladas de elastómero de silicone, na qual é utilizada uma tecnologia de camada de barreira de baixa difusão que fornece a estes implantes a sua elasticidade e integridade. Os implantes mamários de silicone estéreis Motiva Implant Matrix® da Establishment Labs estão disponíveis com e sem microtransponder. O microtransponder é colocado no interior do material de enchimento dos implantes mamários de silicone estéreis Motiva Implant Matrix®.

A Establishment Labs efetuou uma verificação e validação minuciosas do design, e ensaios não clínicos nos implantes mamários de silicone estéreis Motiva Implant Matrix®, que incluíram caracterização da superfície, biocompatibilidade, características mecânicas e químicas, esterilização, usabilidade, compatibilidade eletromagnética e segurança elétrica, e estudos de segurança de RM. Tendo a segurança não clínicamente e o desempenho do dispositivo sido estabelecidos para a utilização prevista, a Establishment Labs continuou a desenvolver dados clínicos de utilização do dispositivo suportados por dados obtidos de dispositivos equivalentes.

As evidências clínicas demonstram conformidade com os requisitos de segurança e desempenho relevantes. O desempenho e a segurança do dispositivo, conforme reclamado, foram estabelecidos, e os riscos associados à utilização do dispositivo são aceitáveis quando ponderados em relação aos benefícios para as pacientes.

Todas as matérias-primas são de grau médico, implantáveis a longo prazo e biocompatíveis, conforme exigido por normas internacionais.

As UDI-DI básicas dos produtos abrangidos neste documento são:

- Motiva® redondo SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS: 7445161SilkPlusS4
- Motiva® redondo SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS com Qid®: 7445161SilkPlusQK4
- Motiva® redondo SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS com Zen®: 7445161SilkPlusZen8Z
- Motiva Ergonomix® redondo SilkSurface®/SmoothSilk®: 7445161ErgoroundR5
- Motiva Ergonomix® redondo SilkSurface®/SmoothSilk® com Qid®: 7445161ErgoroundQYN
- Motiva Ergonomix® redondo SilkSurface®/SmoothSilk® com Zen®: 7445161ErgoroundZen8Y
- Motiva redondo VelvetSurface® PLUS: 7445161VelvetPlus62
- Motiva redondo VelvetSurface® PLUS com Qid®: 7445161VelvetPlusQHA
- Motiva redondo VelvetSurface® PLUS com Zen®: 7445161VelvetPlusZenEJ
- Motiva Ergonomix® redondo VelvetSurface®: 7445161ErgoVelvetM5

- Motiva Ergonomix® redondo VelvetSurface® com Qid®: 7445161ErgoVelvetQZ2
- Motiva Ergonomix® redondo VelvetSurface® com Zen®: 7445161ErgoVelvetZenPE

As informações sobre os materiais aos quais a paciente pode ser exposta são apresentadas pormenorizadamente na tabela seguinte.

Família Motiva Implants®	Cápsula			Sistema de patch		Gel	Microtransponder	
	Dispersão de padrão de silicone (% p/p)	Dispersão da barreira de silicone (% p/p)	Colorido — lote (% p/p)	Patch (% w/w)	Revestimento por injeção (% p/p)	Gel de enchimento de silicone (% p/p)	Microtransponder de ferite (Qid®) (% p/p)	Microtransponder semi ferite (Zen®) (% p/p)
Redondo SmoothSilk®/ SilkSurface® Plus	3.09-7.13	0.63-1.46	0.0003-0.0006	0.159-1.572	0.0002-0.0019	89.77-96.11	0,007-0,066	0,087-0,858
Ergonomix® redondo SmoothSilk®/ SilkSurface®	2.32-5.37	0.58-1.34	0.0002-0.0005	0.159-1.572	0.0002-0.0019	91.66-96.94		
Redondo VelvetSurface® Plus	2.92-7.43	0.60-1.52	0.0002-0.0006	0.159-1.572	0.0002-0.0019	89.48-96.32		
Ergonomix® redondo VelvetSurface®	2.23-5.25	0.56-1.32	0.0002-0.0005	0.159-1.572	0.0002-0.0019	91.85-97.06		

A potencial toxicidade dos químicos e metais indicados nas tabelas seguintes foi avaliada com ensaios de toxicidade e também avaliações do risco, para avaliar os níveis de exposição em comparação com a quantidade determinada como sendo provavelmente segura. Com base nos resultados atuais e na análise de risco realizada, não é provável que os lixiviáveis/extraíveis da cápsula/patch e gel/microtransponder dos implantes mamários Ergonomix® redondo e redondo Plus suscitem preocupação de segurança toxicológica.

Quantificação dos elementos lixiviáveis digeridos em ácido nítrico concentrado por espectrometria de massa por plasma acoplado indutivamente (*Inductively Coupled Plasma/Mass Spectrometry, ICP/MS*).

Elemento	Concentração (µg/implante)
Bário	0,486
Cálcio	27,0
Crómio	1,92
Cobre	0,357
Ferro	2,13
Magnésio	2,33
Níquel	0,199
Paládio	0,09
Platina	0,343
Potássio	10,77
Silício	422,33
Sódio	155,6
Titânio	11,4
Zinco	58,0
ND, não detetado	

O resumo dos compostos orgânicos extraíveis para compostos voláteis (*Volatile Organic Compound, VOC*), semivoláteis (*Semi-Volatile Organic Compound, SVOC*) e não voláteis (*Non-Volatile Organic Compound, NVOC*) em solventes com diferentes índices de polaridade: água purificada (*Purified Water, PW*), hexano (Hex), etanol (EtOH), DMC (diclorometano) e DMSO (dimetil sulfoxido).

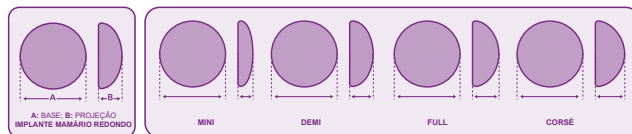
Composto	Concentração (µg/unidade)
VOC (HS-GC/MS)	
Trimetilsilanol	415
Benzeno	1,03
SVOC (GC/MS)	
Ácido benzoico	5,81
Caprolactama	53,6
Ácido 4-clorobenzoico	189
Éster trimetilsilílico do ácido 4-clorobenzoico	32,7
Ácido 2,4-diclorobenzoico	328,9
Decametilciclopentasiloxano (D5)	120,3
Dodecametilciclohexasiloxano (D6)	748,1
Tetradecametilcicloheptasiloxano (D7)	513,8
Hexadecametilciclooctasiloxano (D8)	165,5
Octadecametilclononasiloxano (D9)	391,5
2,2,4,4,6,8-hexametil-6,8-difenilciclotetrasiloxano	7.506
Eiscosametilclodecasiloxano (D10)	1.053
2,2,4,4,6,6,8,10-octametil-8,10-difenil-ciclopentasiloxano	19.485
Oligómero polidimetilsiloxano cíclico (valores combinados)	113.059
Copolímero dimetilsiloxanometilfenilsiloxano (valores combinados)	54.717
Siloxano** (valores combinados)	11.729,8
1,3,5,7-tetrametiltetrafenilciclotetrasiloxano	19.884
Isómero 2,4,6,8,10-pentametil-2,4,6,8,10-pentafenil-1,3,5,7,9,2,4,6,8,10-pentaoxapentasiloxano (valores combinados)	50.794
Oligómero polimetilfenilsiloxano (valores combinados)	23.974
Octametilciclotetrasiloxano (D4)	79,2
2-etil-hexanol	79,3
Tetracosametilclododecasiloxano (D12)	804
Oligómero polidimetilsiloxano linear (valores combinados)	377
NVOC (LC/UV)	
Ácido palmítico	158,5
Ácido esteárico	168,2
Erucamida	43,79
Irganox 245	23,7
NVOC (LC/UV-Vis)	
Siloxano** (valores combinados)	250.375
Di(2-etil-hexil)ftalato	9.439
Desconhecido*** (n = 9)	576,87-1.308
GC/MS, cromatografia gasosa/espectrometria de massa; LC/UV, cromatografia líquida/ultravioleta; LC/UV-Vis, cromatografia líquida/ultravioleta visível; NVOC, compostos orgânicos não voláteis; SVOC, compostos orgânicos semivoláteis; VOC, compostos orgânicos voláteis.	

Os valores são reportados para o solvente que apresentou uma concentração de compostos mais elevada.

Em seguida, são apresentados os intervalos de referência para os implantes mamários de silicone estéreis Motiva Implant Matrix® da Establishment Labs.

Motiva Implant Matrix® — redondo								
Base (cm)	MINI		SEMI		FULL		CORSÉ	
	P (cm)	V (ml)	P (cm)	V (ml)	P (cm)	V (ml)	P (cm)	V (ml)
8,5	2,2	105	3,1	135	3,5	145	4,0	180
9	2,3	125	3,3	155	3,7	175	4,2	210
9,5	2,4	140	3,4	180	3,9	205	4,5	240
9,75	2,4	150	3,4	190	4,0	220	4,6	260
10	2,5	160	3,5	205	4,1	235	4,8	280
10,25	2,5	170	3,5	215	4,2	255	4,9	300
10,5	2,6	185	3,6	230	4,3	275	5,1	325
10,75	2,6	205	3,7	245	4,4	295	5,2	350
11	2,7	220	3,8	265	4,5	315	5,4	380
11,25	2,7	230	3,8	285	4,6	335	5,5	410
11,5	2,8	245	3,9	300	4,7	355	5,7	440
11,75	2,8	260	3,9	320	4,8	375	5,8	475
12	2,9	275	4,0	340	4,9	400	6,0	510
12,25	2,9	290	4,0	360	5,0	425	6,1	550
12,5	3,0	310	4,1	380	5,1	450	6,3	590
13	3,1	360	4,3	425	5,3	500	6,6	650
13,5	3,2	400	4,4	475	5,5	550	6,9	725
14	3,3	430	4,5	525	5,7	625	7,2	825
14,5	3,4	475	4,6	575	5,9	700	7,5	925
15	3,5	525	4,8	625	6,1	775	7,8	1050

V = volume P = projeção



CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO PREVISTAS

Os implantes mamários de silicone estéreis Motiva Implant Matrix® só devem ser utilizados por cirurgiões/médicos certificados, devidamente credenciados pela correspondente ordem médica dos respectivos países, com formação qualificada em procedimentos de implantes mamários em condições estéreis, em conformidade com boas práticas de assepsia.

PACIENTES A QUEM SE DESTINA

Os implantes mamários de silicone estéreis Motiva Implant Matrix® estão indicados para mulheres com, pelo menos, 18 anos.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS

Com os implantes mamários de gel de silicone estéreis Motiva Implant Matrix® esperam-se os seguintes benefícios:

- Reconstrução da mama para substituir tecido mamário removido devido a cancro ou trauma, ou que não se tenha desenvolvido devidamente devido a anomalia mamária severa ou
- Procedimento de revisão para corrigir ou melhorar os resultados de uma mamoplastia de reconstrução mamária anterior.

CONTRAINDICAÇÕES

Os implantes mamários de silicone estéreis Motiva Implants® da Establishment Labs estão contraindicados em:

- Mulheres com carcinoma da mama existente, sem mastectomia.
- Mulheres com infecções ativas.
- Mulheres grávidas ou em amamentação.
- Mulheres com diabetes não controlada, que se sabe tem impacto clínico na capacidade de cicatrização de feridas.
- Mulheres que apresentem características dos tecidos moles clinicamente incompatíveis com mamoplastias, tais como danos tecidulares devido a compromisso vascular, ou ulceração.
- Mulheres com qualquer condição — ou tratamento — considerada pelo cirurgião como um risco cirúrgico injustificável (p. ex., doença cardiovascular instável, coagulopatias, problemas pulmonares crônicos, etc.)

ADVERTÊNCIAS

Cuidados durante a inserção cirúrgica e procedimentos posteriores:

- Não permita que objetos perfurocortantes, como bisturis ou agulhas, entrem em contacto com o dispositivo durante a implantação ou outros procedimentos cirúrgicos.
- Não mergulhe o implante em solução iodada. Em caso de utilização da solução iodada na cavidade cirúrgica, certifique-se de que é totalmente removida por lavagem com água desionizada, para que não reste nenhuma solução residual na cavidade.
- Não permita o contacto do implante com dispositivos de cauterização.
- Não altere o implante nem tente reparar ou utilizar um implante danificado.
- Assure-se de que, durante a inserção do dispositivo através da incisão, não é aplicada força excessiva numa área muito pequena. Em vez disso, exerça força sobre uma área do implante tão grande quanto possível durante a inserção. A força excessiva pode levar a danos no implante por fratura do gel ou por rotura do implante.
- Não utilize a abordagem periumbilical para colocar o implante.
- Não coloque mais do que um implante por cavidade mamária.
- Não trate a contratura capsular por capsulotomia fechada nem por compressão externa forçada, o que poderia levar a danos, rotura e dobras no implante e/ou a hematoma.
- Não reutilize nem reesterilize qualquer produto que tenha sido previamente implantado. Os implantes mamários destinam-se apenas a uma única utilização; por conseguinte, se ignorar esta indicação pode causar infeção, seroma, contratura capsular, reoperação ou resultados estéticos não satisfatórios, entre outros efeitos adversos relacionados que comprometem a saúde da paciente.
- Não utilize a diatermia por micro-ondas em pacientes com implantes mamários, pois foi associada a necrose tecidual, erosão cutânea e extrusão do implante.

PRECAUÇÕES

1. Populações específicas

A segurança e a eficácia da mamoplastia não foram estabelecidas para as seguintes populações e/ou condições:

- Pacientes com doenças autoimunes (p. ex., lúpus, esclerodermia).
- Pacientes cujo sistema imunitário esteja comprometido (p. ex., pacientes que estejam a receber terapêutica imunossupressora, como esteróides).
- Pacientes com condições ou que recebam medicações que possam interferir com a capacidade de cicatrização de feridas (p. ex., diabetes mal controlada ou terapêutica com corticosteróides) ou com a coagulação sanguínea (p. ex., terapêutica concomitante com varfarina).
- Pacientes com suprimento sanguíneo reduzido para o tecido mamário ou tecido sobrejacente.
- Pacientes que estejam a ser submetidas a radioterapia.
- Mulheres com pose mamária em que os mamilos se situam abaixo do sulco inframamário sem

mastopexia concomitante.

- Repetidos insucessos anteriores de correção do contorno.
- Pacientes com diagnóstico clínico de depressão ou outras doenças da saúde mental, incluindo dismorfia corporal e distúrbios alimentares. A paciente deve ser incentivada a falar sobre os seus antecedentes de doença mental com o cirurgião antes da cirurgia. Pacientes com diagnóstico de depressão ou outras doenças da saúde mental devem aguardar até que estas condições estabilizem antes de serem submetidas a cirurgia de implante mamário.
- Pode ser considerado que outras pacientes com histórias clínicas complicadas apresentem fatores de risco que possam interferir com a segurança e a eficácia da cirurgia de implante mamário.

Tal como com qualquer procedimento cirúrgico, a história clínica da paciente deve ser cuidadosamente analisada para assegurar que é uma candidata adequada para a cirurgia de implante mamário.

2. Precauções cirúrgicas

Inspecção preliminar do produto: Imediatamente antes da inserção, examine o dispositivo, manuseando-o suavemente enquanto verifica com cuidado se existe rotura, fratura do gel, locais de fuga ou contaminação por partículas.

Técnica cirúrgica e seleção do implante: São várias as técnicas cirúrgicas que podem ser utilizadas para realizar uma cirurgia de implante mamário de gel de silicone. Por conseguinte, o cirurgião é aconselhado a usar os seus critérios clínicos para escolher a melhor opção para a paciente, em conformidade com este folheto informativo.

- A incisão deve ter um comprimento adequado de forma a acomodar o volume e o perfil do implante, reduzindo a possibilidade de criação de tensões excessivas no implante aquando da sua inserção. Forçar os implantes através de uma abertura muito pequena pode resultar no enfraquecimento local da cápsula do implante mamário, o que poderá levar a danos capsulares, fratura do gel e possível rotura do implante. Depois de definir objetivos estéticos realistas que assegurem a compreensão mútua entre o médico e a paciente, o cirurgião tem de escolher entre técnicas cirúrgicas atuais e aceites para minimizar a incidência de reações adversas e obter os melhores resultados.
- Evite criar pregas ou dobras no dispositivo durante a inserção. Recomenda-se que, antes do fecho da incisão, se passe um dedo à volta do implante para garantir que o implante está liso.
- Procedimentos tais como capsulotomia aberta, revisão da cavidade cirúrgica, aspiração de hematoma/seroma, biópsia e lumpectomia podem provocar danos na cápsula do implante, pelo que têm de ser cuidadosamente realizados. Durante procedimentos subsequentes, deve ter-se cuidado ao reposicionar o implante, para evitar contaminar o implante.
- Os locais de incisão periareolar e axilar podem dificultar a inserção e aumentar o risco de danos no implante. A incisão periareolar pode reduzir consideravelmente a possibilidade de amamentação no futuro.
- O tamanho do implante deve ser consistente com as dimensões da parede torácica da paciente, que incluem medições da largura da base, características dos tecidos e projeção do implante.
- A colocação de implantes texturados, implantes maiores, colocação subglandular e uma quantidade insuficiente de tecido disponível para cobrir o implante pode torná-los mais palpáveis.
- Implantes de maior tamanho podem aumentar o risco de complicações, como extrusão, hematoma, infeção, dobras palpáveis no implante e enrugamento visível da pele.

TÓPICOS RELEVANTES QUE TÊM DE SER DISCUTIDOS COM A PACIENTE

Informação de aconselhamento da paciente

Este documento e a informação para a paciente têm de ser cuidadosamente revistos antes do aconselhamento da paciente sobre os implantes mamários de silicone estéreis Motiva Implant Matrix® da Establishment Labs e a mamoplastia. Os médicos têm de ler atentamente e compreender o conteúdo destes documentos e certificar-se de que quaisquer dúvidas ou preocupações são resolvidas antes de prosseguir com a utilização do dispositivo. A cirurgia de implante mamário é um procedimento eletivo e a paciente tem de perceber os potenciais riscos e benefícios para que possa tomar uma decisão informada. Por este motivo, a paciente deve ser informada de que deverá ler o documento chamado "Mamoplastia de aumento e reconstrução mamária com os Motiva Implants® — Informação para pacientes", disponibilizado em <https://ifu.motiva.health/>. O médico tem de conversar com as pacientes sobre as secções de advertências, contraindicações, precauções, fatores essenciais a considerar, complicações² e todos

os outros aspetos do documento. O médico deve informar a paciente acerca das potenciais complicações e de que o tratamento médico de complicações graves pode incluir cirurgia adicional e explantação.

CONSENTIMENTO INFORMADO

É da responsabilidade do cirurgião documentar o processo bem-sucedido de tomada da decisão informada, entregando à paciente o “documento de consentimento informado”, que tem de ser assinado pelo cirurgião, pela paciente e por uma testemunha; este documento fará parte do registo médico da paciente. As pacientes que estejam a considerar mamoplastia com implantes mamários de gel de silicone devem ser informadas de todos os possíveis efeitos indesejáveis e complicações relacionados com a cirurgia.

Como um complemento ao processo de consentimento informado, a Establishment Labs recomenda que, durante a consulta cirúrgica, seja entregue a cada paciente o documento “Mamoplastia de aumento e reconstrução mamária com os Motiva Implants® — Informação para pacientes”; este documento é disponibilizado eletronicamente através do website: <https://ifu.motiva.health/>. A Establishment Labs confia na responsabilidade de cada cirurgião para assegurar que cada paciente tem tempo suficiente para ler e perceber os riscos, os benefícios e as recomendações associados à cirurgia de implante mamário para tomar uma decisão informada.

Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) para a Comunidade Europeia

Deve consultar-se o documento SSCP para obter informação atualizada e adicional sobre os Motiva Implant Matrix® no website da empresa <https://ifu.motiva.health/> e no website da EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, utilizando a UDI-DI básica.

Evitar danos durante o tratamento

As pacientes devem informar outros médicos assistentes acerca da presença do implante, para minimizar o risco de danos nos implantes.

Saúde mental e cirurgia eletiva

Todas as pacientes que procuram um procedimento eletivo, tal como a mamoplastia, têm de ter expectativas realistas que se foquem na melhoria em vez de se centrarem na perfeição. Questione a paciente de modo a discutir abertamente, antes da cirurgia, eventuais antecedentes de depressão ou outros distúrbios da saúde mental.

Técnicas de exame da mama

As pacientes devem efetuar mensalmente um autoexame da mama e devem ser ensinadas a distinguir o implante do tecido mamário. A paciente não deve manipular nem apertar excessivamente o implante. A paciente deve ser alertada de que a presença de nódulos, dor persistente, edema, endurecimento ou alteração da forma do implante poderia sugerir a rotura sintomática do implante.

Cuidados pós-operatórios

A paciente deve ser alertada para o facto de que, provavelmente, se sentirá cansada e dorida durante vários dias após a operação; os seios permanecerão inchados e sensíveis ao contacto direto durante um mês ou mais. Também poderá ter uma sensação de aperto na área mamária, à medida que a pele se ajusta ao novo tamanho da mama. A paciente deve evitar atividades vigorosas durante, pelo menos, duas semanas, mas deve poder regressar ao trabalho após alguns dias. Poderá recomendar-se massagem mamária, conforme for adequado. Caso surjam alguns problemas, a paciente deve comunicá-los imediatamente, podendo ser necessário fazer avaliação por RM para se averiguar se existe rotura.

Detetores de metal

Os Motiva Implants® com um microtransponder podem ser detetados, em alguns aeroportos, por detetores de metal muito sensíveis.

Medicações tóxicas — a paciente deve consultar um médico ou um farmacêutico antes de usar medicamentos tóxicos (p. ex., esteroides) na zona mamária.

Tabagismo — pode interferir com o processo de cicatrização.

Radiação na mama — é sugerido na literatura que a radioterapia pode aumentar a probabilidade de contratura capsular, necrose e extrusão do implante.

Cobertura do seguro — antes de serem submetidas a cirurgia, as pacientes devem verificar a cobertura junto da sua companhia de seguros.

Instalações cirúrgicas e anestesia — a cirurgia de implante mamário é realizada num bloco operatório especializado numa clínica/hospital. A anestesia geral é frequentemente utilizada, embora exista a opção de anestesia local com sedação. Deve entrar em contacto com o seu cirurgião e com o estabelecimento

de saúde onde a cirurgia decorrerá para saber quais os testes, exames pré-cirúrgicos e período de tempo que terá de estar em jejum ou sem as suas medicações habituais antes do procedimento cirúrgico.

POSSÍVEIS EFEITOS INDESEJÁVEIS

Se algum dos acontecimentos adversos seguintes, ou outros, ocorrer, tem de preencher um formulário de notificação de reclamação com toda a informação disponível sobre a paciente, informação sobre o produto, o motivo da reclamação e um resumo do acontecimento, e enviá-lo para <https://motiva.health/surgeons/>.

Como a cirurgia de implante mamário é mais frequentemente realizada utilizando anestesia geral, está associada aos mesmos riscos que outros procedimentos cirúrgicos invasivos. Após a cirurgia de implante mamário, as pacientes podem apresentar, nas primeiras semanas, edema, endurecimento, desconforto, prurido, equimoses, pontadas e dor. Os efeitos indesejáveis identificados são descritos pormenorizadamente abaixo.

Inflamação/irritação — os implantes mamários não são diferentes de qualquer material estranho implantado no corpo humano e podem desencadear uma reação imunitária protetora do hospedeiro. É uma resposta a corpo estranho demonstrada por vermelhidão, edema, calor, dor e/ou perda de função.

Esta resposta a corpos estranhos é universal e, idealmente, remove ou envolve o “material irritante” com tecido fibroso para prevenir consequências imunitárias indesejadas.

Fratura do gel — a fratura do gel é definida como fissuras ou rachas no gel do implante quando forças intrínsecas excessivas separam forçadamente o enchimento de gel de silicone. Como resultado, a forma do implante perde-se irrevogavelmente, levando à necessidade de substituição do implante. Pode ocorrer com gel de silicone coesivo e deve-se, mais frequentemente, à exposição do implante a forças de compressão excessivas aplicadas numa pequena zona da cápsula durante a inserção do implante. Também pode ocorrer fratura do gel devido ao desenvolvimento de contratura capsular, que pode resultar em distorção do dispositivo.

A incisão deve ter o comprimento apropriado para acomodar o volume e o perfil do implante com o seu gel altamente coesivo, que reduzirá a potencial tensão excessiva que poderá danificar o gel do implante e, possivelmente, causar rotura do implante ou fratura do gel.

A fratura do gel pode ser detetada por ecografia ou exame de ressonância magnética (RM). A maioria das fraturas de gel não é detetável no exame físico.

Difusão do gel — pequenas quantidades de silicone podem difundir-se/vazar através do invólucro elastomérico dos implantes de gel de silicone. Foi descrita na literatura a deteção de pequenas quantidades de silicone na cápsula periprotésica, nos gânglios linfáticos axilares e noutras regiões distais em pacientes com implantes de gel aparentemente intactos. Alguns estudos de implantes a longo prazo sugeriram que a saída do gel pode contribuir para a contratura capsular e para o desenvolvimento de linfadenopatia. Por outro lado, as evidências demonstram que a saída do gel é um importante fator contributivo da contratura capsular. São mencionadas outras complicações locais, uma vez que as taxas de complicações são similares ou inferiores para implantes mamários de gel de silicone em comparação com implantes mamários de soró fisiológico¹.

Vermelhidão/equimose — o sangramento aquando da cirurgia pode originar alterações de cor da pele. É um sintoma esperado da cirurgia e é, provavelmente, temporário.

Resultados insatisfatórios/defeito cosmético — podem ocorrer resultados insatisfatórios como estrias, visibilidade e insatisfação com o volume do implante. Alguns destes resultados podem causar desconforto. Pode não ser possível corrigir cirurgicamente na totalidade uma assimetria preexistente. A cirurgia de revisão pode estar indicada para aumentar a satisfação da paciente, mas envolve considerações e riscos adicionais. O planeamento pré-operatório cuidadoso e a técnica cirúrgica podem minimizar, mas nem sempre conseguem prevenir resultados insatisfatórios.

Dor — a maioria das mulheres submetidas a mamoplastia com um implante mamário apresentará dor mamária e/ou tórácica pós-operatória. Embora, na maioria das mulheres, esta dor normalmente desapareça à medida que cicatrizam após a cirurgia, noutras mulheres pode tornar-se um problema crónico. A presença de hematoma, migração, infeção, implantes demasiado grandes ou contratura capsular pode causar dor crónica. O surgimento de dor acentuada súbita pode estar associada a rotura do implante. O cirurgião deve recomendar à paciente que comunique imediatamente qualquer dor significativa ou dor persistente.

Erupção cutânea/reacção ao silicone/alergia — em geral, os riscos cutâneos com implantes mamários parecem ser baixos. No entanto, vários relatos documentaram a ocorrência de reações de

1 Loureno FR, Kikuchi IS, Andreoli Pinto T de J. Silicone Gel Bleed on Breast Implants. Open Biomater J. 2011;3(October):14-17. doi:10.2174/1876502501103010014

hipersensibilidade cutânea a implantes mamários, apesar da compatibilidade biológica e da presumível inércia dos seus compostos. Medicamentos tópicos e sistêmicos podem aliviar os sintomas e levar à resolução. Em alguns casos, é necessário remover o implante para o alívio completo dos sintomas.

Edema — o edema pós-operatório normal, que atinge o seu pico cerca de três a cinco dias após a cirurgia, amplificará a sensação de pressão no peito. É a resposta natural do corpo ao trauma da cirurgia.

Dificuldades de amamentação — mulheres que sejam submetidas a mastectomias e, posteriormente, a cirurgias de reconstrução com implante mamário podem não conseguir amamentar no lado afetado devido a perda de tecido mamário e das glândulas que produzem leite.

Sensação de calor — os implantes mamários de silicone estéreis Motiva Implant Matrix® com um microtransponder, em determinadas condições de exame de RM, podem produzir uma sensação de calor mínima.

Cicatrização hipertrófica — a cicatrização é um processo de cicatrização natural e pode demorar algum tempo até se ver melhoria. As cicatrizes hipertróficas podem ocorrer quando existe uma produção excessiva de tecido que forma a cicatriz. As cicatrizes também podem ocorrer porque a incisão demora demasiado tempo a cicatrizar. Do ponto de vista biológico, algumas pessoas tendem a ser mais suscetíveis a cicatrizes hipertróficas devido ao seu genótipo².

Descair para o ponto mais baixo — refere-se à deslocação inferior de um implante mamário que aumenta a distância entre o complexo mamilo-areolar e o sulco inframamário após uma cirurgia de implante mamário. Os fatores de risco reportados na literatura são, entre outros, a falta de qualidade do tecido mamário preexistente (ou seja, tecido subcutâneo fino, elementos dérmicos defetuosos e tuberculose mamária), as características do implante mamário selecionado (como no caso de ser excessivamente grande), a dissecação do sulco inframamário e o tipo de colocação do implante durante a cirurgia (ou seja, planos submusculares e subglandulares)³.

Os sintomas clínicos resultantes de um implante deslocado para baixo incluem assimetria, mamilos a apontar para cima, descaimento, palpabilidade, etc. Um planeamento cirúrgico adequado pode atenuar as possíveis causas desta ocorrência. As recomendações incluem uma avaliação cuidadosa e individual dos tecidos mamários, uma seleção cuidadosa do implante, a aplicação de técnicas cirúrgicas com minimização dos riscos e suporte mamário adequado após a cirurgia. Os tratamentos podem variar dependendo da gravidade da complicação e vão desde uma fixação submamária simples à utilização de materiais de suporte adicionais.

Atraso na cicatrização de feridas — algumas pacientes podem ter um tempo de cicatrização de feridas prolongado. O tabagismo causa uma diminuição nos níveis de oxigénio do sangue, que afeta diretamente o processo de cicatrização das feridas cirúrgicas. O atraso na cicatrização de feridas pode aumentar o risco de infeção, extrusão e necrose e pode variar com base no tipo de cirurgia ou incisão.

Contratura capsular — uma contratura capsular pertence a tecido cicatricial hipertrófico que envolve um corpo estranho ou um dispositivo implantado cirurgicamente, comprometendo o resultado estético e causando dor, deformação do seio e exigindo, muitas vezes, mais cirurgias⁴. A deteção do cancro da mama por mamografia pode também ser difícil. A contratura capsular pode ser mais frequente após infeção, hematoma e seroma, e a sua probabilidade de ocorrência pode aumentar ao longo do tempo. A contratura capsular ocorre mais frequentemente em pacientes submetidas a cirurgia de revisão do que em pacientes submetidas a cirurgia de implantação primária. A contratura capsular é a complicação mais frequente após cirurgia mamária à base de implantes e é de um dos motivos mais frequentes para reoperação.

Com base na sua gravidade, a contratura capsular é classificada em quatro níveis:

- Grau *Baker I*: A mama está normalmente mole e tem um aspeto natural.
- Grau *Baker II*: A mama está um pouco firme, mas tem um aspeto normal.
- Grau *Baker III*: A mama está firme e tem um aspeto anormal.
- Grau *Baker IV*: A mama está dura e dolorosa, e tem um aspeto anormal.

2 Berman B, Maderal A, Raphael B. Keloids and Hypertrophic Scars: Pathophysiology, Classification, and Treatment. *Dermatol Surg*. 2017 Jan;43 Suppl 1:S3-S18. doi: 10.1097/DSS.0000000000000819. PMID: 27347634.

3 Mañero, Ivan M.D.; Montull, Patricia M.D.; Guisantes, Eva M.D. Bottoming Out: A Simple Technique for Correcting Breast Implant Displacement. *Plastic and Reconstructive Surgery*: December 2009 - Volume 124 - Issue 6 - p 452e-453e

4 Headon H, Kasem A, Mokbel K. Capsular Contracture after Breast Augmentation: An Update for Clinical Practice. *Arch Plast Surg*. 2015 Sep;42(5):532-43. doi: 10.5999/aps.2015.42.5.532. Epub 2015 Sep 15. PMID: 26430623; PMIDID: PMC4579163.

As pacientes devem ser alertadas para o facto de poderem ser necessárias cirurgias adicionais em casos onde a dor e/ou a firmeza sejam acentuadas (ou seja, grau *Baker* III ou IV), e de que a contratura capsular pode ocorrer novamente após cirurgias adicionais.

Uma capsulotomia fechada (ou seja, manipulação externa da cápsula para "romper" e abrir a cápsula tecidual) é utilizada como procedimento padrão para o tratamento da contratura capsular; contudo, a maioria dos fabricantes, incluindo a Establishment Labs, não recomenda este procedimento, pois pode originar rotura do implante.

Infeção — a infeção pode ocorrer com qualquer cirurgia ou implante. A maioria das infeções resultantes da cirurgia ocorre alguns dias a semanas após a operação⁵. No entanto, a infeção é possível em qualquer altura após a cirurgia. Além disso, os procedimentos de colocação de *piercing* nos seios e mamilos podem aumentar a possibilidade de infeção. As infeções nos tecidos com um implante presente são mais difíceis de tratar do que as infeções em tecidos sem implantes. Se uma infeção não responder aos antibióticos, o implante pode ter de ser removido, sendo a colocação de outro implante apenas possível depois de a infeção ter sido combatida.

Tal como com outros procedimentos cirúrgicos, a síndrome do choque tóxico, uma condição potencialmente fatal, foi descrita em circunstâncias raras após cirurgia de implante mamário. Os sintomas desta síndrome ocorrem subitamente e podem incluir febre alta (38,8 °C [102 °F] ou superior), vômitos, diarreia, desmaio, tonturas e/ou erupção tipo queimadura solar. Caso tenham algum destes sintomas, as pacientes devem entrar imediatamente em contacto com o seu médico para diagnóstico e tratamento⁶.

Seroma — o seroma é uma acumulação de líquido que resulta da inflamação tecidual⁷. A etiologia do seroma é conhecida na cirurgia mamária e está ligada a um meio hipovascular ou trauma após a cirurgia.

Muitas vezes, os seromas são reabsorvidos pelo corpo ao longo de várias semanas, mas, por vezes, é necessária drenagem com agulha para remover o fluido⁸. Embora os seromas não aumentem o risco de cancro da mama, por vezes saram com tecido cicatricial ou calcificações que podem dificultar a realização de mamografias no futuro. Os sintomas de seroma aparecem mais frequentemente uma semana a 10 dias após a cirurgia; a área pode estar dolorosa e inchada, com surgimento de um nódulo independente e vermelhidão dentro de um a dois dias. A formação precoce de seroma é definida como acumulação de fluido periprotésico no primeiro ano pós-operatório enquanto a formação tardia ocorre em qualquer momento após esse período⁹.

Além de causar dor, um seroma aumenta o risco de desenvolvimento de infeção na mama. Dependendo da localização, também pode aumentar a pressão sobre o local cirúrgico e, por vezes, originar deiscência da ferida.

Hematoma — um hematoma é a acumulação de sangue no tecido mamário. Os hematomas são uma das várias complicações que podem ocorrer após uma cirurgia de implante mamário. Os sintomas dos hematomas incluem, geralmente, edema, equimose e dor à volta da área da incisão¹⁰.

Embora a maioria dos hematomas sejam pequenos e acabem por ser completamente drenados sozinho e o sangue reabsorvido pelo corpo, as pacientes que apresentem dor moderada a grave devem ser submetidas a uma consulta de seguimento. A maioria dos hematomas desaparecerão por si só ou necessitarão apenas de drenagem. Os drenos são pequenos tubos cirúrgicos que saem da mama e que têm uma pequena pera ligada para recolher sangue e outros fluidos.

5 Song JH, Kim YS, Jung BK, Lee DW, Song SY, Roh TS, Lew DH. Salvage of Infected Breast Implants. *Arch Plast Surg*. 2017 Nov;44(6):516-522. doi: 10.5999/aps.2017.01025. Epub 2017 Oct 27. PMID: 29076316; PMIDID: PMC5801791.

6 Franchelli S, Pesce M, Baldelli I, Marchese A, Santi P, De Maria A. Analysis of clinical management of infected breast implants and of factors associated to successful breast pocket salvage in infections occurring after breast reconstruction. *Int J Infect Dis*. 2018 Jun;71:67-72. doi: 10.1016/j.ijid.2018.03.019. Epub 2018 Apr 13. PMID: 29660396.

7 Sood A, Kotamarti VS, Therattil PJ, Lee ES. Sclerotherapy for the Management of Seromas: A Systematic Review. *Eplasty*. 2017 Aug 28;17:e25. PMID: 28890747; PMIDID: PMC5575675.

8 Gioacchini M, Bottoni M, Grasselli L, Scalise A, Di Benedetto G. A simple, reliable, and inexpensive method for seroma drainage. *Arch Plast Surg*. 2015 May;42(3):361-2. doi: 10.5999/aps.2015.42.3.361. Epub 2015 May 14. PMID: 26015895; PMIDID: PMC4439599.

9 Sforza M, Husein R, Atkinson C, Zaccheddu R. Unraveling Factors Influencing Early Seroma Formation in Breast Augmentation Surgery. *Aesthet Surg J*. 2017 Mar 1;37(3):301-307. doi: 10.1093/asj/sjw196. PMID: 28207027.

10 FDA. Risks and Complications of Breast Implants. Published 2020. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

11 Hillard C, Fowler JD, Barta R, Cunningham B. Silicone breast implant rupture: a review. *Gland Surg*. 2017

Rotura — os implantes mamários rompem-se quando surge um rasgão ou orifício na cápsula. A rotura pode ocorrer em qualquer altura após a implantação, mas é mais provável que ocorra com o aumento do tempo de colocação do implante. Os fatores seguintes podem levar à rotura do implante: danos por instrumentos cirúrgicos, tensões no implante e enfraquecimento durante a implantação, tempo de colocação e *design* do implante, localização submuscular em vez de localização subglandular, ocorrência de hematomas ou seromas pós-operatórios, dobragem ou enrugamento da cápsula do implante, força excessiva no tórax, traumatismo, compressão durante mamografia e contratura capsular severa¹¹.

As roturas de implantes de gel de silicone são mais frequentemente silenciosas, o que significa que, na maior parte do tempo, nem o médico nem a paciente conseguem determinar com o exame físico se o implante tem um rasgão ou orifício na cápsula. A integridade dos implantes mamários (e a deteção de fraturas do gel e/ou roturas silenciosas) pode ser avaliada através de várias técnicas. A ecografia de alta resolução (*High-resolution ultrasound*, HRUS) é largamente aceite pelos profissionais de saúde e pacientes para diagnóstico de rotura. Além disso, a USFDA recomenda a vigilância com exames de ressonância magnética (RM) com a primeira RM a ser realizada no terceiro ano pós-operatório e as subsequentes RM a serem realizadas a cada dois anos daí em diante¹². Estas recomendações podem variar de país para país, pelo que deve facultar à paciente orientações adicionais com base nos atuais padrões de cuidados do respetivo país. A Establishment Labs não recomenda a capsulotomia fechada para tratamento da contratura capsular porque pode originar rotura do implante.

Podem surgir alguns sintomas, como nódulos à volta do implante ou na axila, alteração ou perda do tamanho ou da forma da mama ou do implante, dor, picadas, edema, dormência, sensação de queimadura ou endurecimento mamário. Estes sintomas não são específicos da rotura e podem ser sentidos por pacientes que têm contratura capsular.

Foram reportados alguns casos que sugerem que a fuga de um implante de silicone deve ser considerada no diagnóstico diferencial de eosinofilia¹³.

Extrusão — a extrusão do implante mamário, ou exposição do implante mamário, ocorre quando há uma falha na pele e nos tecidos mamários, que estão a manter o implante na devida posição, fazendo com que o implante saia através da pele e fique exposto. Ocorre em menos de 2% das pacientes e pouco tempo após a cirurgia de implante mamário ou mais tarde. A extrusão do implante mamário pode ocorrer devido a várias razões, tais como cicatrização incorreta da ferida devido a infeção, trauma, pouca cobertura por tecidos moles, implante de tamanho excessivo associado a muito pouca cobertura tecidual ou a falta de suprimento sanguíneo. A extrusão do implante mamário exige cirurgia e remoção do implante¹⁴.

Deiscência da incisão cirúrgica — consiste na separação das margens de uma incisão cirúrgica fechada situada na pele, com ou sem exposição ou saída de tecido subjacentes, órgãos ou implantes. A separação pode ocorrer numa única região ou em múltiplas regiões, envolver a incisão em todo o seu comprimento e afetar uma ou mais camadas teciduais. Uma incisão com deiscência pode ou não apresentar sinais clínicos e sintomas de infeção.

Rotação — a rotação ântero-posterior, denominada igualmente por viragem, foi observada mais frequentemente em implantes de gel coesivo. A base plana do implante é posicionada anteriormente, deformando a mama da paciente. A colocação e a dissecação corretas da cavidade reduzem o risco desta ocorrência¹⁵.

A viragem pode ser tratada por manipulação bimanual no consultório e pode ser feita repetidamente em casos recorrentes. Contudo, em alguns casos, pode ser necessário realizar uma cirurgia de revisão

para redução das dimensões da cavidade cirúrgica.

Tem sido descrito na literatura que a interação entre cápsulas mamárias, as características físicas do implante e a dissecação da cavidade mamária podem originar um posicionamento incorreto. Outras teorias incluem a involução do tecido mamário.

Em relação às características do implante, a viragem tem sido associada à presença ou à ausência de textura, à forma/ao perfil do implante e ao rácio de enchimento com gel (isto é, o grau em que o implante foi enchido). Outros fatores, tais como infeção, hematoma/seroma, contratura capsular, dissecação, experiência do cirurgião, atividade física e manipulação externa do implante podem potencialmente contribuir para o desenvolvimento desta complicação.

Posicionamento incorreto — o posicionamento incorreto de um implante mamário é definido como a colocação incorreta durante a cirurgia ou o desvio da posição original. Também pode ser chamado deslocação/lateralização. O posicionamento incorreto foi um acontecimento frequente notificado devido às suas causas multifatoriais e pode ser esperado durante a vida útil do dispositivo.

O desvio do implante pode ser produzido por trauma, contratura capsular, gravidade ou colocação errada inicialmente¹⁶. O cirurgião tem de planear cuidadosamente a operação e realizar a cirurgia com uma técnica que possa minimizar, mas não evitar por completo o risco de posicionamento incorreto. O risco associado a este acontecimento é a insatisfação com os resultados estéticos.

Cápsula dupla — refere-se ao achado de duas camadas capsulares distintas, separadas por um espaço intercapsular, à volta do implante mamário. Apesar de raro, é possível que ocorra após cirurgia de implante mamário. A etiopatologia desta condição ainda não está definida, mas as duas principais hipóteses podem explicar o desenvolvimento desta complicação. A primeira está associada à delaminação mecânica da cápsula periprotésica que cria um espaço intercapsular, resultante de fraturas após aplicação de forças de cisalhamento entre o complexo da cápsula interior-prótese e a cápsula exterior. A segunda hipótese diz respeito ao desenvolvimento de seromas periprotésicos à volta da cápsula. As cápsulas duplas podem ser parciais ou completas. Os sinais clínicos podem variar de assintomáticos a firmeza do implante, desconforto, alteração da forma ou posição do implante e dor.

Simastia — é um problema de deslocação do implante relativamente raro que ocorre quando a pele e o músculo entre os seios sobre o esterno (osso entre os seios) se descolam e as duas cavidades de tecido que contém os implantes mamários se juntam para formar uma única cavidade. Isto permite que os implantes se juntem no meio, criando o aspeto de uma "mama única" e causando, por vezes, desconforto ou dor. A simastia é, muitas vezes, difícil de corrigir e pode requerer mais do que uma cirurgia. Na maior parte dos casos, a cirurgia envolve a remoção dos implantes e a substituição por implantes novos (habitualmente mais pequenos).

Assimetria — as assimetrias pré-operatórias incluem auréolas em diferentes posições medialmente ou, em relação à altura, diferentes formas da mama (p. ex., uma redonda e a outra tuberosa), ou diferentes tamanhos da mama. Estes tipos de assimetria devem ser diferenciados de uma diferença estética pós-operatória nas duas mamas produzidas por fatores anteriormente descritos, tais como queda da prega, implante em posição alta ou rotação do implante. As assimetrias são causadas pela adaptação desigual do implante ou pela criação de diferentes pregas inflamatórias. Podem ser prevenidas, utilizando planeamento pré-operatório adequado, correta dissecação das cavidades e comparação das duas mamas após a colocação dos implantes. É possível que, após uma cirurgia de implante mamário, pequenas deformações na parede do tórax ou um distúrbio mamário morfológico se possam tornar muito mais evidentes. Por este motivo, a correção prevista destas anomalias deve ser discutida com a paciente antes da respetiva cirurgia¹⁷.

Enrugamento — consiste na manifestação cutânea, visível ou palpável, das ondulações e bordo do implante que são, tipicamente, mais aparentes quando a paciente se dobra para a frente. Nas situações em que a cobertura de tecidos moles do implante é insuficiente, este efeito nocivo torna-se mais notório. Os fatores de risco para o enrugamento estão relacionados com a qualidade do tecido mamário e a baixa coesividade do engastamento. Uma cobertura adequada sobre as ondulações do implante é obrigatória para prevenir o enrugamento ou a visibilidade dos bordos do implante.

Pose — o "efeito queda de água" é uma termo descritivo que indica ponte deslizando do tecido mamário parenquimatoso sobre um implante fixo ou encapsulado. Ocorre mais frequentemente do que os cirurgiões esperam e, sobretudo, a longo prazo após um aumento mamário. Certos implantes mamários são mais propensos a contribuir para este problema, tal como os implantes colocados em cavidades submusculares que ficam numa posição alta, em especial em mulheres com variação ou assimetria musculoesquelética¹⁸.

Apr6(2):163-168. doi: 10.21037/gs.2016.09.12. PMID: 28497020; PMCID: PMC5409893.

12 Update on the Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants (2011) - Executive Summary (2011). Acesso em 26 de março de 2021. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/update-safety-silicone-gel-filled-breast-implants-2011-executive-summary>

13 Levenson, Toby; Greenberger, Paul A; Murphy, Robert (1996). Peripheral Blood Eosinophilia, Hyperimmunoglobulinemia A and Fatigue: Possible Complications Following Rupture of Silicone Breast Implants. *77*(2), 119–122. doi: 10.1016/S1081-1206(10)63497-7

14 Breast Cancer. Breast Implant Extrusion. Publicado em 2020. <https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/implant-extrusion#:~:text=It%20is%20called%20%22extrusion%22>.

15 Jong, Justin MD*, Gabriel, Allen MD, FACS†, Trekell, Melissa MD†, Lawser, Amy S, MSN, RNS, Heidi, Eric PhD, Buchanan, Dallas MD, FACS, Chun, Joseph T, MD, FACS** Cohesive Round Implants and the Risk of Implant, Plastic and Reconstructive Surgery - Global Open. December 2020 - Volume 8 - Issue 12 - p e3321 doi: 10.1097/GOX.00000000000003321

16 Karan Chopra, MD, Arvind U. Gowda, MD, Edwin Kwon, MD, Michelle Eagan, MD, W. Grant Stevens, MD.

Techniques to Repair Implant Malposition after Breast Augmentation: A Review. *Aesthetic Surgery Journal*, Volume 36, Issue 6, June 2016, Pages 660–671. <https://doi.org/10.1093/asj/sjv261>

17 Breast Asymmetry (2019). Acesso em 26 de março de 2021. <https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/asymmetry>

Calcificação/depósitos de cálcio — podem formar-se depósitos de cálcio no tecido cicatricial que rodeia o implante, que causam dor e firmeza. Os depósitos de cálcio são visíveis em mamografias. Como estes depósitos têm de ser diferenciados dos depósitos de cálcio que são um sinal de cancro da mama, pode ser necessária cirurgia adicional para remover e examinar as calcificações. Os depósitos de cálcio podem também ocorrer em mulheres submetidas a mamoplastia de redução, em pacientes que tenham tido hematoma(s) e/ou seroma(s), e mesmo nos seios de mulheres que não tenham sido sujeitas a cirurgia mamária. A ocorrência de depósitos de cálcio aumenta significativamente com a idade.

Reoperação (explantation) — rotura, resultados cosméticos inaceitáveis (ou seja, depressões, enrugamento e outras alterações cosméticas da mama potencialmente permanentes) e outras complicações podem requerer cirurgias adicionais nos seios da paciente.

Os implantes não são dispositivos para toda a vida e existe a possibilidade de as pacientes serem submetidas a uma ou mais remoções do implante, com ou sem substituição, ao longo da vida. Quando os implantes são explantados sem substituição, as alterações nos seios da paciente podem ser irreversíveis.

As pacientes devem ser informadas de que o risco de contratura capsular severa duplica para pacientes sujeitas a cirurgia de reconstrução com substituição de implante em comparação com a implantação pela primeira vez. Existe um risco de compromisso accidental da integridade da cápsula do implante devido a reoperação, que pode levar a falha do produto.

A irradiação pode levar a remoção prematura devido a extrusão, contratura capsular e seroma/hematoma recorrente.

Visibilidade/palpabilidade — o implante pode ficar visível e palpável devido ao facto de a cápsula ser fina por várias causas, que incluem volume excessivo, conteúdo do implante não ser coesivo ou cirurgia anterior e envelhecimento cutâneo. Se o implante estiver colocado numa cavidade subglândular, é necessária alteração da cavidade submuscular. O volume do implante deve ser reduzido, devendo ser garantido que o conteúdo é um gel coesivo.

Linfadenopatia — a linfadenopatia induzida por silicone é uma complicação rara bem conhecida da inserção de implantes. É uma doença dos gânglios linfáticos (pequenas estruturas redondas que funcionam como parte do sistema imunitário do corpo). Adquirem um tamanho ou consistência anómalos (mais frequentemente produzindo gânglios linfáticos edemaciados ou aumentados)¹⁹.

Após a inserção do implante, as causas da linfadenopatia axilar são multifactoriais, sendo possíveis fatores a reação granulomatosa, inflamação e/ou tumores malignos. Existem relatos na literatura que associam a linfadenopatia a implantes mamários de silicone íntactos e roturados, uma vez que as gotículas de silicone microscópicas podem migrar para os tecidos corporais mesmo quando a superfície do implante permanece íntacta. A rotura e/ou fuga do implante mamário através de uma superfície íntacta pode originar fibrose e reações granulomatosas, que podem, por sua vez, resultar numa contratura ou linfadenopatia regional que, por vezes, mimetiza tumores malignos. Podem ser observados vários padrões de linfadenopatia e mesmo de patologia extraganglionar.

O exame tecidual é fundamental para identificar a causa da linfadenopatia. Em caso de dúvida, a análise de espetrometria pode confirmar um diagnóstico de linfadenopatia induzida por silicone.

Alterações na sensibilidade do mamilo e mama — a cirurgia mamária pode resultar num aumento/diminuição da sensibilidade da mama e/ou mamilo. Tipicamente, a sensação perde-se após mastectomia completa em que o próprio mamilo é removido e pode ser marcadamente diminuída por mastectomia parcial. A amplitude das alterações varia de sensibilidade intensa a ausência de sensibilidade no mamilo ou mama após a cirurgia. Embora algumas destas alterações possam ser temporárias, podem também ser permanentes e afetar a resposta sexual da paciente ou a capacidade de amamentação²⁰.

Algumas pacientes podem notar sensibilidade adicional na área dos mamilos dias ou semanas após a cirurgia de implante mamário. Isto é normal e deve-se ao estiramento da área próxima dos nervos durante a cirurgia. Felizmente, esta sensibilidade extra desaparecerá à medida que os tecidos continuarem a cicatrizar. O risco de sensibilidade extra é pequeno e não é, tipicamente, permanente.

18. Frame J. The waterfall effect in breast augmentation. *Gland Surg.* 2017 Apr;6(2):193-202. doi:10.21037/gs.2016.10.01. PMID: 28497023; PMCID: PMC5409900

19. Lee Y, Song SE, Yoon ES, Bae JW, Jung SP. Extensive silicone lymphadenopathy after breast implant insertion mimicking malignant lymphadenopathy. *Ann Surg Treat Res.* 2017 Dec;93(6):331-335. doi:10.4174/ast.2017.93.6.331. Epub 2017 Dec 1. PMID: 29250513; PMCID: PMC5729128.

20. Araco A, Araco F, Sorce R, Gravante G. Sensitivity of the nipple-areola complex and areolar pain following aesthetic breast augmentation in a retrospective series of 1200 patients: Periareolar versus submammary incision. *Plast Reconstr Surg.* 2011;128(4):984-989. doi:10.1097/PRS.0b013e3182268d73

21. Sá Dos Reis C, Gremion J, Richil Meystre N. Study of breast implants mammography examinations for identification of suitable image quality criteria. *Insights Imaging.* 2020 Jan 3;11(1):3. doi:10.1186/s13244-019-0816-5. PMID: 31900684; PMCID: PMC6942083.

Necrose — consiste na formação de tecido morto à volta do implante. Pode impedir a cicatrização de feridas e necessitar de correção cirúrgica e/ou remoção do implante. Na sequência de necrose, pode surgir deformação cicatricial permanente. Os fatores associados a necrose incluem infeção, esteróides na cavidade cirúrgica, tabagismo, quimioterapia/radioterapia e terapia por calor ou frio excessivos.

Interferência com mamografia — é importante destacar a relevância da mamografia. As pacientes devem receber indicação de que devem informar os seus examinadores sobre a presença, o tipo e a colocação dos seus implantes e solicitar uma mamografia de diagnóstico em vez de uma mamografia de rastreio²¹. Os implantes mamários podem complicar a interpretação das imagens mamográficas, obscurecendo o tecido mamário subjacente e/ou o tecido sobrejacente compressivo.

Mesmo apesar de a presença dos implantes mamários atenuar a amplitude da compressão tecidual durante a mamografia, vários estudos de observação de cancro da mama em mulheres com implantes não descobriram uma diferença significativa no estágio da doença no momento do diagnóstico; além disso, o prognóstico parece ser semelhante em pacientes implantadas e não implantadas²². São necessários centros de mamografia acreditados, técnicos com experiência em exames de pacientes com implantes mamários e técnicas de deslocação para visualizar adequadamente o tecido mamário numa mama implantada. A visualização do tecido mamário anterior é melhor com incidências com deslocação e a do tecido mamário posterior com incidências com compressão. A diminuição numa área visível de 35% com incidências com compressão é melhorada para 25% com incidências com deslocação.

Interferência com exames de ressonância magnética (RM) — os Motiva Implants® com microtransponder são considerados condicionais para RM. Durante o estudo de RM, o microtransponder pode criar artefactos de RM imediatamente à volta do microtransponder (conhecidos como artefactos) que podem impedir os radiologistas de ver partes da área de implantação do implante e partes do tecido da paciente.

Por conseguinte, existem potenciais riscos adicionais de RM associados a este artefacto, incluindo, entre outros, avaliação inadequada da cápsula do implante para deteção da rotura ou falha de diagnóstico de cancro, caso o cancro seja obscurecido na área dos artefactos.

O risco calculado de falha de deteção de uma rotura capsular devido a artefactos é de 1 por cada 166.000 unidades de Motiva Implants® com microtransponder.

O risco de falha em detetar um cancro da mama devido a artefactos foi determinado como sendo de uma paciente de alto risco com recorrência de cancro para cada 596 exames de rastreio de RM para pacientes de alto risco realizados em pacientes com Motiva Implants® com microtransponder. Quando a RM é utilizada em combinação com ecografia para rastreio do grupo de pacientes de alto risco, seriam necessários 17.892 exames de rastreio de RM combinada com ecografia antes de poder haver falha na deteção de uma paciente com recorrência de cancro (falso-negativo).

A redução destes riscos pode ser conseguida, efetuando ecografia além da RM, o que permite que o radiologista examine a área dentro dos artefactos produzidos na RM. Como tal, o radiologista deve ser informado da presença do microtransponder e que está incorporado próximo da área do patch dentro do implante mamário. A presença de artefactos de vazio em exames de RM deve ser esperada juntamente com o seu tamanho previsto.

OUTRAS CONDIÇÕES REPORTADAS

Têm sido descritas na literatura outras condições em mulheres com implantes mamários de gel de silicone. Muitas destas condições têm sido estudadas para avaliar a sua potencial associação a implantes mamários. Não foi estabelecida nenhuma relação de causa/efeito entre estes implantes mamários e as condições indicadas abaixo. Além disso, é possível que possam aparecer outros riscos ainda desconhecidos, que podem ser determinados como estando associados a implantes mamários no futuro.

Sinais e sintomas neurológicos — algumas mulheres com implantes mamários apresentaram distúrbios neurológicos (p. ex., sintomas visuais ou alterações da sensibilidade, força muscular, andar, equilíbrio, pensamentos ou memória) ou doenças (p. ex., esclerose múltipla) e acreditaram que estes sintomas estavam relacionados com os seus implantes. Contudo, não existe evidência na literatura publicada de relação causal entre implantes mamários e doença neurológica.

Cancro — relatos de cancro da mama na literatura médica revelam que as pacientes com implantes mamários não apresentam um risco acrescido de desenvolvimento de cancro da mama em relação a mulheres sem implantes mamários. As descrições na literatura médica indicam que os implantes mamários não atrasam significativamente a deteção de cancro da mama nem afetam adversamente o prognóstico de sobrevida no cancro em mulheres implantadas. Alguns estudos sugerem mesmo taxas de cancro mamário inferiores às de mulheres com implantes mamários.

Massa/quisto mamário — um quisto mamário é um saco cheio de fluido que se desenvolve no interior do tecido mamário. Estes sacos formam-se quando as glândulas normais produtoras de fluido na mama aumentam de tamanho ou ficam obstruídas²³. Dependendo do tipo de implante mamário e da colocação do implante, podem, por vezes, desenvolver-se massas em mulheres com tecidos mamários finos. Osquistos mamários encontram-se normalmente num autoexame da mama. Quando são pequenos, passam frequentemente despercebidos ou podem ser vistos numa mamografia.

Atrofia do tecido mamário — a atrofia mamária pode ser o resultado do envelhecimento ou da pressão habitualmente exercida por um implante mamário grande em relação à mama da paciente e ao tamanho da parede torácica.

Deformação da parede torácica — a pressão do implante mamário pode fazer com que o tecido mamário adelgace e encolha (com aumento da visibilidade e palpabilidade), que poderá levar a deformação da parede torácica. Pode ocorrer enquanto os implantes ainda estão colocados ou após a remoção do implante sem substituição.

Doença do implante mamário — nos últimos anos, a FDA recebeu nova informação sobre os sintomas sistêmicos frequentemente referidos como doença do implante mamário, que algumas pacientes atribuem aos seus implantes. Algumas pessoas com esta doença também foram diagnosticadas com uma doença autoimune ou dos tecidos conjuntivos específica²⁴, mas muitas não.

Os investigadores estão a investigar os sintomas para compreender melhor as suas origens. Estes sintomas e as suas causas estão mal compreendidos. Em alguns casos, foi descrito que a remoção dos implantes mamários sem substituição revertia os sintomas desta doença.

Os sintomas podem incluir distúrbios do sistema nervoso central (SNC) (p. ex., confusão mental, perda de memória, tino, vertigens, cefaleia, visão desfocada e enxaquecas); afeções musculoesqueléticas (p. ex., fibromialgia, dor muscular, descoloração das mãos, dormência, cefaleias e enxaquecas); distúrbios psicológicos (p. ex., ansiedade, ataques de pânico e sensação de morte iminente); doenças imunitárias/inflamatórias (p. ex., síndrome de *Raynaud*, esclerodermia, tireoide de *Hashimoto*, síndrome de *Sjögren*, doença autoimune, infeções recorrentes, artrite reumatoide, suores noturnos, choque tóxico, fadiga crónica, secura ocular, intolerância alimentar repentina, lúpus eritematoso sistémico e esclerose múltipla), bem como anemia e sintomas relacionados com os sistemas cardiopulmonares e geniturinários.

Doença do tecido conjuntivo — desde os primeiros anos da década de 1990, foram encomendadas por ministérios da saúde de vários países quase uma dúzia de análises sistémicas abrangentes, para examinar as alegadas ligações entre implantes mamários de gel de silicone e doenças sistémicas²⁵. Não foram encontradas evidências sólidas que suportem uma associação entre os implantes mamários de silicone e as doenças do tecido conjuntivo.

Relatórios de caso de mulheres com implantes mamários de silicone e doença do tecido conjuntivo incluem os seguintes sintomas: alterações do sistema nervoso (p. ex., confusão mental, perda de memória, visão desfocada, enxaquecas, tino); afeções musculoesqueléticas (p. ex., dor muscular/articular, fibromialgia, dormência/formigueiro nos membros superiores e inferiores e recuperação muscular lenta após atividades); doença imunitária/inflamatória (p. ex., síndrome de *Raynaud*, síndrome de *Sjögren*, tireoide de *Hashimoto*, esclerodermia, infeções recorrentes/persistente e artrite reumatoide); infeção GI/geniturinária (p. ex., redução da libido, pancreatite, infeção do trato urinário, sabor metálico, sufocação, doença súbita, refluxo ácido, gastrite e perda/ganho de peso), bem como sintomas cardiopulmonares e psicológicos.

Estudos recentes ainda sugerem a possibilidade desta associação, dado que o silicone nos implantes mamários pode atuar como um corpo estranho que pode desencadear uma resposta inflamatória.

of breast cancer at diagnosis among women with cosmetic breast implants. *Br J Cancer*. 2003; Mar 24;88(6):832-8. doi: 10.1038/sj.bjc.6600819. PMID: 12644818; PMCID: PMC2377078.

23. The NSW Breast Cancer Institute (2006). Breast cysts - An information guide for patients

24. FDA. Risks and Complications of Breast Implants. Published 2020. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

25. Balk EM, Earley A, Avendano FA, Raman G. Long-Term Health Outcomes in Women With Silicone Gel Breast Implants: A Systematic Review. *Ann Intern Med*. 2016 Feb 2; 164(3):164-75. doi: 10.7326/M15-1169. Epub 2015 Nov 10. PMID: 26550776.

26. Holmich LR, Lipworth L, McLaughlin JK, Friis S. Breast implant rupture and connective tissue disease: A review of the literature. *Plast Reconstr Surg*. 2007;120(7 SUPPL. 1):62-69. doi: 10.1097/01.prs.0000286664.50274.f2

27. Clemens MW, Nava MB, Rocco N, Miranda RN. Understanding rare adverse sequelae of breast implants: anaplastic large-cell lymphoma, late seromas, and double capsules. *Gland Surg*. 2017 Apr;6(2):169-184. doi:

Foram encontradas partículas microscópicas de silicone muito longe do local cirúrgico (p. ex., no fígado), o que sugere que um pequeno número de partículas de silicone se separa dos implantes e migra através do sistema linfático ou circulatório para outros órgãos. Teoricamente, podem agir como adjuvantes e iniciar um processo inflamatório em articulações ou ativar o sistema imunitário e estimular a produção de autoanticorpos. Apesar disso, não estão disponíveis dados conclusivos a este respeito²⁶.

Linfoma anaplásico de grandes células associado a implante mamário (*Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma, BIA-ALCL*)^{27, 28}

– O BIA-ALCL é um tipo de linfoma dos linfócitos T raro, que envolve células do sistema imunitário. A Organização Mundial de Saúde (OMS) reconheceu-o, no ano de 2016, como uma doença associada a implantes mamários. O número exato de casos continua a ser difícil de determinar devido às limitações significativas de notificação a nível mundial e a uma falta de dados globais da venda de implantes. Foi descrito que a maioria dos dados sugere que o BIA-ALCL ocorre mais frequentemente após implantação de implantes mamários com superfícies texturadas em vez daqueles com superfícies lisas. A Agência Nacional para a Segurança de Medicamentos e Produtos de Saúde (ANSM) de França pediu aos fabricantes de implantes mamários texturados para realizarem testes de biocompatibilidade. A Establishment Labs tem cumprido este pedido. Existe uma quantidade significativa de literatura médica relativa a implantes mamários e ao risco de desenvolvimento de ALCL. De acordo com a FDA, toda a informação analisada pela FDA até março de 2017 sugere que “as mulheres com implantes mamários têm um risco baixo, mas mais elevado de desenvolvimento de ALCL em comparação com mulheres que não têm implantes mamários”. A maioria dos casos de BIA-ALCL é tratada por remoção do implante e da cápsula que rodeia o implante, com alguns casos a serem tratados por quimioterapia e radiação.

Em seguida, é feita menção a uma consideração da FDA para os investigadores em relação ao BIA-ALCL: se tiver pacientes com implantes mamários, deve continuar a prestar cuidados de rotina e suporte. O BIA-ALCL é uma condição muito rara; quando ocorre, foi identificado mais frequentemente em pacientes submetidas a cirurgia de revisão de implante devido a seroma persistente de início tardio. Como foi, geralmente, apenas identificado em pacientes com início de sintomas tardio, tais como dor, nódulos, edema ou assimetria, não se recomenda a remoção profilática de implante mamário em pacientes sem sintomas ou com outras anomalias. As recomendações atuais incluem os passos seguintes:

- Tenha em atenção que a maioria dos casos confirmados de BIA-ALCL ocorreu em mulheres com implantes mamários texturados.
- Mostre a documentação do fabricante, bem como outros materiais educacionais, às suas pacientes antes da cirurgia e converse com elas sobre os benefícios e riscos dos diferentes tipos de implante.

Considere a possibilidade de BIA-ALCL quando tiver uma paciente com seroma peri-implante persistente de início tardio. Em alguns casos, as pacientes apresentaram contratura capsular ou massas adjacentes ao implante mamário. Se tiver uma paciente com suspeita de BIA-ALCL, encaminhe-a para um especialista adequado, para avaliação. Aquando dos exames para deteção de BIA-ALCL, recolha o líquido do seroma fresco e pedaços representativos da cápsula e envie-os para exames anatomopatológicos, para excluir BIA-ALCL. A avaliação de diagnóstico deve incluir análise citológica do líquido do seroma em esfregaços corados com *Giemsa* da Wright e testes imuno-histoquímicos de bloqueio celular para marcadores de cluster de diferenciação (CD) e de cinase de linfoma anaplásico (*anaplastic lymphoma kinase, ALK*). Desenvolva um plano de tratamento individualizado em coordenação com a equipa de cuidados multidisciplinares da paciente. Ao escolher a sua abordagem de tratamento, considere as atuais normas da prática clínica, tais como as da *The Plastic Surgery Foundation* (PSF) ou da *National Comprehensive Cancer Network* (NCCN).

Em relação aos últimos dados estatísticos sobre casos notificados, deve consultar [fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alc](https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alc).

Incidência estimada de BIA-ALCL por superfície do dispositivo

Em janeiro de 2020, a FDA emitiu um relatório de dispositivo médico para linfoma anaplásico de grandes

10.21037/igs.2016.11.03. PMID: 28497021; PMCID: PMC5409903.

28. Piubelli MLM, Ferrifino-Schmidt MC, Miranda RN. Gluteal Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL) is Distinct from Systemic ALCL ALK Negative in a Patient with Gluteal Implants. *Aesthetic Surg J*. 2019;39(10):NP441-NP442. doi: 10.1093/asj/sjz197

29. E29 Medical Device Reports of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma | FDA. Acesso em 28 de fevereiro de 2022. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/device-reports-breastimplant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma>

30. Doren EL, Miranda RN, Selber JC, et al. U.S. Epidemiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. *Plast Reconstr Surg*. 2017;139(5):1042-1050. doi: 10.1097/PRS.0000000000003282

31. Cordeiro PG, Ghione P, Ni A, et al. Risk of breast implant associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) in

células associado a implante mamário (BIA-ALCL). Incluiu 733 notificações de BIA-ALCL dos EUA e a nível global, das quais 496 (68%) estavam relacionadas com implantes mamários texturados e 28 (4%) estavam relacionadas com implantes lisos. Estes dados são muito semelhantes aos dados notificados no último ano, que incluíram um total de 573 notificações de BIA-ALCL, das quais 385 (67%) estavam relacionadas com implantes mamários texturados e 26 (5%) com implantes de textura lisa, e uma tinha histórico de implante liso e nenhum implante texturado conhecido.²⁹

Apesar de a prevalência durante a vida do BIA-ALCL ter sido inicialmente estimada como sendo uma em 30 000 mulheres com um implante texturado, estudos unicêntricos mais recentes demonstram taxas de incidência que variam de 1:355 a 1:559.³⁰⁻³² De acordo com *Loch-Wilkinson et. al.*, os implantes macrotextrurados apresentam um risco significativamente superior de desenvolvimento de BIA-ALCL. Tal como descrito por estes autores, foi demonstrado que os implantes texturados, com a sua maior área de superfície, promovem níveis mais elevados de crescimento de biopelícula bacteriana e que esta maior carga bacteriana produz um aumento significativo e linear na ativação de linfócitos³³, aumentando em 14,11 vezes o risco de desenvolvimento de BIA-ALCL comparados com os implantes microtexturados.³⁴

Não há casos nem incidências de BIA-ALCL notificados para os Motiva Implants®, informação que se baseia na literatura.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Utilização única

Este produto destina-se a ser utilizado apenas numa paciente, num único procedimento. **NÃO** reutilizar implantes explantados. A reutilização de um dispositivo de utilização única pode expor as pacientes e a equipa a riscos que superam os benefícios da utilização destes dispositivos. Este produto não se destina a ser reprocessado de qualquer forma e/ou a ser reutilizado, nem sequer na mesma paciente. A reutilização de dispositivos de utilização única pode afetar a sua segurança, desempenho e eficácia. As pacientes podem ser expostas a riscos desnecessários, tais como infeção e outros efeitos associados, seroma, contratura capsular e possível nova cirurgia. Além disso, não é possível garantir a limpeza e descontaminação corretas nem excluir a presença de resíduos de agentes de limpeza, reação a endotoxinas, exposição a outros perigos biológicos e/ou falha do dispositivo. Esta prática pode também ter implicações legais que variam de acordo com cada jurisdição.

Rastreabilidade do produto

Os rótulos de rastreabilidade do produto, facultados com cada dispositivo e localizados na embalagem interna do produto, fornecem informação específica do produto e devem ser colocados na ficha da paciente para fins de identificação. Os rótulos estão também disponíveis para o Cartão de implante da paciente e ficheiros hospitalares, se aplicável. O cirurgião deve incentivar a paciente a participar no programa de rastreio de dispositivos da Establishment Labs, introduzindo a informação do(s) implante(s) em <https://motiva.health/motivalmage/>.

A rastreabilidade ajuda a garantir que a Establishment Labs tem um registo da informação de contacto de cada paciente para contacto em caso de uma ação de recolha de produto ou de outros problemas com os implantes dos quais devam ter conhecimento.

Produto estéril

O produto é esterilizado pelo fabricante, utilizando o método de calor seco; todos os implantes mamários de silicone estéreis são fornecidos numa embalagem primária selada com dupla barreira estéril. Utilize procedimentos padronizados para manter a esterilidade durante a transferência do implante mamário para o campo estéril. Retire o implante mamário da respetiva embalagem num ambiente asséptico, usando luvas sem talco.

A esterilidade do implante é mantida apenas se as embalagens termoformadas, incluindo os selos da embalagem, estiverem intactas.

NÃO utilizar o produto se as embalagens termoformada ou os selos estiverem danificados ou se tiverem

a cohort of 3546 women prospectively followed long term after reconstruction with textured breast implants. Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery : JPRAS. 2020;73(5):841-846. doi:10.1016/j.bjps.2019.11.064

32 Nelson JA, Dabic S, Mehrara BJ, et al. Breast Implant-associated Anaplastic Large Cell Lymphoma Incidence: Determining an Accurate Risk. Annals of surgery. 2020;272(3):403-409. doi:10.1097/SLA.00000000000004179

33 Loch-Wilkinson A, Beath KJ, Knight RJW, et al. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand: High-Surface-Area Textured Implants Are Associated with Increased Risk. Plastic and reconstructive surgery. 2017;140(4):645-654. doi:10.1097/PRS.0000000000003654

34 Matros E, Shamsunder MG, Rubenstein RN, et al. Textured and Smooth Implant Use Reported in the Tracking Operations and Outcomes for Plastic Surgeons Database: Epidemiologic Implications for BIA-ALCL. Plastic and Reconstructive Surgery Global Open. 2021;9(3). doi:10.1097/GOX.00000000000003499

sido abertos acidentalmente antes da utilização.

NÃO reesterilizar o produto.

Evitar a exposição prolongada a condições de armazenamento extremas. Recomendamos que estes dispositivos sejam guardados à temperatura ambiente, à pressão atmosférica, em condições secas e afastados da luz solar direta.

NÃO implantar dispositivos que possam parecer estar contaminados com partículas, danificados ou cuja cápsula tenha perdido a integridade. Na altura da cirurgia, tem de estar prontamente disponível um implante estéril de reserva.

NÃO implantar dispositivos que possam aparentar ter fugas ou riscos.

Como abrir uma embalagem de produto estéril

NÃO expor o implante mamário a talco, compressas, toalhas ou outros contaminantes.

1. Um membro da equipa não estéril deve abrir a embalagem externa.
2. Retire a embalagem interna e inverta-a sobre o campo estéril, permitindo que a embalagem interna termoformada selada deslize suavemente para o campo.
3. Utilize a patilha para abrir a tampa da embalagem interna termoformada.
4. Recupere o implante mamário e examine-o quanto a contaminação por partículas, danos ou perda de integridade da cápsula. Se o seu estado for satisfatório, volte a colocar o implante mamário no tabuleiro interno termoformado. Nesta altura, pode molhar ligeiramente o implante com uma pequena quantidade de soro fisiológico, para remover a estática; e cubra o tabuleiro com a tampa até à implantação para impedir o contacto com contaminantes transmitidos por ar e partículas do campo cirúrgico.

Se o estado não for satisfatório, substitua o dispositivo por um implante de reserva estéril.

Nota: Na altura da cirurgia, tem de estar prontamente disponível um implante estéril de reserva.

Técnica cirúrgica e seleção do implante

Os implantes mamários podem ser posicionados ao longo de diferentes incisões, em vários planos tecidulares diferentes, descritos como a localização da cavidade cirúrgica. A seleção desta cavidade é muitas vezes um processo fundamental na obtenção do resultado desejado em doentes individuais. É fundamental uma cavidade que corresponda às características específicas das características físicas/históricas da paciente, enquanto se mantém um risco de complicações de baixo perfil. Os cirurgiões devem considerar a utilização dos princípios publicados para a seleção dos implantes, que minimizam os riscos de complicações a curto e a longo prazo.



Seleção de colocação do implante

Submuscular/subpeitoral — foram descritos benefícios desta técnica, que incluem, entre outros, maior cobertura por tecidos moles, menor risco de visibilidade do implante, palpabilidade, contratura capsular e infeção, menor interferência com mamografia.

Foram descritos riscos de complicações relacionados com a colocação do implante na cavidade submuscular que não se limitam a técnica cirúrgica complexa, recuperação pós-operatória prolongada, morbidade e maior nível de dor comunicado; menos controlo da forma do seio, perda da posição e sulco inframamário, que resulta numa aparência não natural com assimetria considerável; riscos mais elevados de má posição "elevada" (superior/lateral), deformação em "bolha dupla" e polo inferior constrito.

As indicações para as localizações subglândular ou subfascial da cavidade podem incluir mamoplastia

primária e cirurgias de revisão de reconstrução, pacientes que necessitem de trocar a cavidade de um plano duplo anterior, plano submuscular ou plano subfascial após cirurgia de revisão para uma dada complicação.

Os benefícios desta localização da cavidade incluem, entre outros, uma técnica cirúrgica mais fácil, melhor controle da forma, posição e do sulco inframamário, menor tempo da cirurgia, recuperação pós-operatória rápida, menos dor e edema e menores riscos de deformações por movimento. Foram descritos riscos de complicações relacionados com esta técnica cirúrgica que são, entre outros, aumento da visibilidade, palpabilidade, posição incorreta de "descaimento", infecção e contratura capsular.

Subfascial — esta abordagem consiste numa cavidade de implante alternativa. Quando a dissecação subfascial é efetuada, as fixações das fibras musculares são preservadas e conseguem manter um melhor posicionamento do implante. Além disso, a fáscia peitoral favorece a criação de uma estrutura de suporte para o polo superior do implante e evita a deslocação superior do implante, que torna o polo superior mais natural. Os seus aspetos positivos estão relacionados com uma recuperação indolor em comparação com a posição submuscular e o facultar de uma cobertura tecidual extra para o implante.

Plano duplo — esta técnica combina vários graus de cobertura por tecidos moles entre a colocação subpeitoral e a colocação subglandular; permite ao cirurgião ajustar as necessidades de cobertura tecidual para cada paciente. A técnica de plano duplo divide-se em 3 tipos: plano duplo I, II e III.

As indicações para a localização da cavidade no plano duplo podem incluir mamoplastia primária e cirurgia de revisão de reconstrução e cirurgia de reconstrução primária (numa única fase/em duas fases).

Foram descritos os benefícios destas técnicas que incluem, entre outros, melhor cobertura por tecidos moles, menos interferência com mamografia, melhor repleção do polo inferior com melhor contorno dos polos superior e medial. Os riscos apresentados para esta técnica incluem, entre outros, visibilidade e palpabilidade do implante, contratura muscular e algumas deformações por movimento.

Durante o procedimento cirúrgico

É aconselhável ter mais de um tamanho de implante mamário no bloco operatório na altura da cirurgia para permitir alguma flexibilidade na determinação do tamanho adequado a ser utilizado.

- Deve estar também disponível um implante de reserva.
- Ter em atenção que, durante a inserção do dispositivo, não se deve aplicar força excessiva numa pequena área da cápsula. Em vez disso, exercer força sobre uma área do implante tão grande quanto possível.
- A incisão deve ter um comprimento adequado de forma a acomodar o volume e o perfil do implante com um gel altamente coesivo, reduzindo a possibilidade de criação de tensões excessivas no implante aquando da sua inserção. Forçar os implantes através de uma abertura muito pequena pode danificar o gel do implante e causar possíveis roturas ou fraturas do gel. Em caso de fratura do gel durante a implantação, não se deve inserir o implante no corpo da paciente, mas substituí-lo por um novo implante.
- A dissecação insuficiente da cavidade aumenta o risco de rotura e o posicionamento incorreto do implante. Tem de se criar uma cavidade seca e bem definida, com tamanho e simetria adequados para permitir a colocação do implante esticado numa superfície lisa.
- Todos os dispositivos devem ser cuidadosamente avaliados quanto a fratura do gel, bolhas no gel ou outras falhas do dispositivo antes de serem inseridos nos corpos das pacientes durante a cirurgia de implante mamário. Não inserir em circunstância alguma um implante com gel fraturado; em vez disso, substituir o implante por um novo.
- Durante a explantação, os cirurgiões têm de avaliar intraoperatoriamente a integridade do implante mamário para identificar a presença ou a ausência de rotura, fratura do gel e migração do gel. No caso de falha do dispositivo, o implante deve ser devolvido à Establishment Labs para revisão.
- **NÃO** utilizar lubrificantes durante a colocação, porque aumentam o risco de contaminação da cavidade e podem afetar a interface entre o tecido e a cápsula.
- **NÃO** danificar o implante mamário com instrumentos cirúrgicos perfurocortantes, como agulhas e bisturis, com instrumentos rombos (como clampes e pinças) nem manusear ou manipular excessivamente o implante durante a introdução na cavidade cirúrgica.
- **NÃO** aplicar força excessiva durante a colocação do implante mamário.

- **NÃO** manipular o implante para expansão radial, compressão ou dissecação da cavidade.
- **NÃO** utilizar mais do que um implante por cavidade mamária.

Manutenção da hemóstase/prevenção da acumulação de fluido

O risco de hematoma e seroma pós-operatórios pode ser reduzido por manuseamento cuidadoso da hemóstase durante a cirurgia e, possivelmente, pelo uso pós-operatório de um sistema de drenagem fechado. O sangramento persistente ou excessivo tem de ser controlado antes da implantação. Qualquer evacuação pós-operatória de hematoma ou seroma tem de ser realizada com cuidado para evitar contaminação ou danos no implante mamário.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ESPECÍFICAS

APLICÁVEL A IMPLANTES MAMÁRIOS QUE CONTENHAM UM MICROTRANSPONDEDOR

Descrição e utilização

Os Motiva Implants® com um microtranspondedor incluem um dispositivo de identificação por radiofrequência (RFID) implantável a longo prazo, que se encontra seguramente incorporado no material de enchimento do implante mamário. Os leitores que leem a informação dos microtranspondedores são vendidos separadamente. O microtranspondedor é um RFID passivo que utiliza ondas de rádio para fornecer um número de série eletrónico (ESN) que assegura a total rastreabilidade de dados específicos do implante.

O microtranspondedor no implante mamário fornece um ESN à paciente utilizado para aceder a uma base de dados contendo a informação sobre o implante (ou seja, números de série e de lote; o número de referência; o volume, o tamanho e a projeção, o modelo, o tipo de superfície, a data de fabrico, etc.)

Precauções

As pacientes com implantes mamários que contenham um microtranspondedor podem ser submetidas a exames de RM de diagnóstico em sistemas cilíndricos de até três Tesla. Consulte a próxima secção denominada Instruções para pacientes submetidas a exames de RM para obter instruções detalhadas.

Instruções para pacientes submetidas a exames de RM

As pacientes devem ser alertadas para fazerem regularmente RM durante a vida para deteção de rotura silenciosa, mesmo que não tenham problemas aparentes. Tal como mencionado anteriormente, a FDA recomenda a realização do primeiro exame de RM no terceiro ano pós-operatório e depois, regularmente, em intervalos de dois anos.

As pacientes devem ser continuamente monitorizadas ao longo do procedimento de RM, utilizando meios visuais e de áudio (p. ex., através de um sistema de intercomunicação). As pacientes devem ser informadas de que devem alertar o operador do sistema de RM sobre qualquer sensação invulgar ou problemas para que, se necessário, o operador possa interromper imediatamente o procedimento. As pacientes devem ter uma forma de alertar o operador do sistema de RM caso surjam sensações invulgares ou problemas.

Não realizar a RM se a paciente estiver sedada, anestesiada, confusa ou não consiga, por qualquer outro motivo, comunicar com o operador do sistema de RM.

Os Motiva Implants® são classificados como condicionais para RM. As pacientes que tenham os implantes mamários de silicone estéreis Motiva Implant Matrix® implantados podem ser submetidas a exame de RM nas seguintes condições:

- Campo magnético estático apenas de 1,5 Tesla e 3 Tesla
- Campo magnético máximo do gradiente espacial de 4000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolado)
- Valor máximo da taxa de absorção específica (*specific absorption rate*, SAR) reportada pelo sistema de RM de 2 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulsos) no modo de funcionamento normal
- Em condições de exame definidas, prevê-se que os implantes mamários de silicone estéreis Motiva Implant® Matrix® com um microtranspondedor produzam um aumento máximo da temperatura de 1,5 °C após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de impulsos).

Em testes não clínicos, foram testados a deslocação e movimentos de torção induzidos magneticamente, não tendo sido detetada deslocação nem movimentos de torção clinicamente significativos. Os Motiva Implants® que contêm um microtranspondedor criam um vazio de imagem durante um exame de RM de implante mamário (conhecido como efeito de artefactos) que pode bloquear a visualização de uma pequena área à volta do microtranspondedor. Em testes não clínicos, os artefactos de imagens provocados pelos Motiva Implants® prolongam-se por, aproximadamente, 15 mm radialmente a partir do RFID quando examinados com uma sequência de impulsos com eco de gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla.

Em casos selecionados, técnicas imagiológicas adicionais, como ecografia, tomossíntese, mamografia de compressão digital e cintimamografia, são recomendados para complementar a visualização da região afetada pelos artefactos e melhorar o diagnóstico global.

Estudos realizados pelo fabricante indicam que a utilização de uma modalidade “combinada” ou “dupla”, utilizando técnicas imagiológicas adicionais (ou seja, RM com ecografia, mamografia, tomossíntese,

etc.), pode aumentar consideravelmente a exatidão do diagnóstico de procedimentos que envolvam os implantes mamários de silicone estéreis Motiva Implant® Matrix® com um microtranspondedor. A adição de outras modalidades imagiológicas, utilizando práticas padrão, permite o estudo radiológico completo dos seios.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ADICIONAIS

As instruções de utilização adicionais para implantes mamários que incluam um microtranspondedor:

- Antes de abrir as barreiras estéreis, verifique o microtranspondedor no implante, utilizando o leitor correspondente, se estiver disponível.

Atenção

Se a área mamária for posteriormente sujeita a trauma físico na sequência de acidente ou lesão, a paciente deve consultar o seu médico para assegurar que o microtranspondedor está a funcionar adequadamente. Se, por qualquer motivo, o microtranspondedor deixar de poder ser lido pelo leitor adequado, esta situação não impedirá, por si só, que o implante mamário continue a desempenhar a sua função adequadamente e não constitui uma complicação.

Rastreo de dispositivos

Os implantes mamários de gel de silicone estão sujeitos ao rastreo de dispositivos. O cumprimento deste requisito é obrigatório; por conseguinte, é necessário comunicar à Establishment Labs, diretamente ou através de um representante, os números de lote e série do(s) dispositivo(s) implantado(s) numa paciente, a data da cirurgia, o número de ID e os dados de contacto pessoais e a informação relacionada com a prática clínica do cirurgião.

A Establishment Labs recomenda veementemente que todas as pacientes que recebam implantes mamários de gel de silicone participem no programa de rastreo de dispositivos da Establishment Labs, introduzindo a informação do implante em motiva.health/motivalmagine/. Este processo ajuda a garantir que a Establishment Labs tem um registo da informação de contacto de cada paciente para contacto em caso de uma ação de recolha de produto ou de outros problemas com os implantes dos quais devam ter conhecimento.

Instruções e precauções de remoção

Entre as razões mais comuns para a remoção de implantes mamários estão complicações, como contratura capsular, rotura do implante e posição incorreta do implante, e o desejo do paciente em alterar o tamanho ou a forma do implante. O cirurgião é aconselhado a usar os seus critérios clínicos para escolher técnicas cirúrgicas atuais e aceites para remoção e substituição dos implantes mamários para minimizar a incidência de reações adversas e obter os melhores resultados para a paciente.

Condições de armazenamento e manuseamento

Não estão identificadas quaisquer condições específicas necessárias para o transporte de dispositivos. Contudo, recomenda-se que as unidades embaladas sejam armazenadas em posição plana numa área limpa designada para o efeito no hospital/clínica, em condições ambientais.

Validade

A rotulagem da embalagem contém o prazo de validade do dispositivo. **ADVERTÊNCIA:** A Establishment Labs não garante a esterilidade se o dispositivo for utilizado após o prazo de validade.

Método de eliminação

Trate os produtos não devolvidos ao fabricante como material com risco biológico e infeccioso. Os dispositivos usados podem ser eliminados numa unidade de eliminação adequada e posteriormente incinerados por um serviço de recolha especializado ou de acordo com os regulamentos locais.

O manuseamento incorreto de dispositivos usados pode levar a riscos desnecessários, tais como infeção ou perigos microbianos.

Informação sobre a vida útil prevista

Os Motiva Implants® não são dispositivos para toda a vida. Com base nas características químicas dos materiais utilizados nos dispositivos Motiva®, os ensaios de envelhecimento acelerado durante um prazo de cinco anos, a informação de vigilância pós-comercialização e uma vasta revisão da literatura de dados clínicos obtidos de dispositivos equivalentes, uma taxa de sobrevivência de 80% aos 10 anos foi estabelecida como critério de aceitação para a vida útil dos Motiva Implants®⁹⁵.

Não é possível prever com exatidão a vida útil real de um implante individual. É sabido que existem vários

fatores fora do controlo do fabricante que têm um efeito significativo na vida útil de cada dispositivo. Estes fatores incluem o procedimento de implantação real, a anatomia, o estado de saúde da paciente e o(s) comportamento(s) e atividades regulares da paciente (por exemplo, atividades desportivas), bem como influências mecânicas externas previsíveis e imprevisíveis.

Procedimento de registo e do cartão de ID do implante do dispositivo

Cada implante mamário é fornecido com 10 rótulos de registo da paciente com o número de referência, o número de série e o volume do implante, juntamente com outra informação regulamentar. Os rótulos de registo da paciente localizam-se na embalagem interna do produto ligados aos rótulos principais. Para preencher o cartão de ID do implante da paciente, cole um rótulo de registo da paciente para cada implante no verso do cartão de ID de cada paciente. Outro rótulo deve ser afixado à ficha clínica da paciente. Um terceiro rótulo deve ser afixado aos registos do médico. O quarto rótulo é fornecido para os registos hospitalares; sempre que aplicável, os restantes rótulos podem ser utilizados conforme for necessário para assegurarem a rastreabilidade do dispositivo. Se o rótulo de registo da paciente não estiver disponível, poderá copiar-se à mão a informação adequada do rótulo do dispositivo.

Cartão de ID do implante de paciente

Todas as pacientes têm de ter um registo do procedimento cirúrgico em caso de futuras consultas ou cirurgias adicionais. Cada implante é fornecido com um cartão de implante da paciente, que tem de ser entregue à paciente para consulta pessoal. Os rótulos de registos devem ser afixados ao cartão do implante da paciente. O cartão de implante da paciente contém as seguintes informações: o tipo do dispositivo, o nome da paciente, a posição do implante (ou seja, plano submuscular, subglandular, plano duplo ou subfascial), a data de implantação, o nome do cirurgião responsável, a informação do fabricante, a UDI; a referência e o número de série do dispositivo e o volume do implante.

AValiação do Produto

A Establishment Labs exige que quaisquer complicações resultantes da utilização deste dispositivo sejam imediatamente notificadas à empresa, através do envio do formulário de notificação de reclamações para Establishment Labs S.A., Coyol Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Para obter mais assistência, telefone para o número +506 2434-2400 ou aceda a <https://motiva.health/surgeons/>.

NOTIFICAÇÕES E DEVOUÇÃO DE DISPOSITIVOS

No caso de uma explantação, o motivo da explantação deve ser indicado no formulário de notificação de reclamação e o dispositivo explantado deve ser devolvido ao representante local da Establishment Labs. Caso não exista um representante local disponível, notifique diretamente a Establishment Labs S.A., Coyol Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Para obter mais assistência, telefone para o número +506 2434-2400 ou aceda a motiva.health/patients-support/.

De acordo com o protocolo de devolução de implantes explantados da Establishment Labs, o dispositivo explantado tem de ser descontaminado e devidamente embalado antes da devolução. No caso de os códigos sanitários locais não permitirem a devolução do dispositivo, entre em contacto direto conosco através de motiva.health/patients-support/ para obter instruções específicas.

Quaisquer incidentes graves ocorridos com os dispositivos de implante Motiva devem ser notificados à Establishment Labs e à autoridade competente correspondente do país onde a paciente reside, se aplicável de acordo com os regulamentos locais.

POLÍTICA DE DEVOUÇÃO DE PRODUTOS

As devoluções dos produtos devem ser geridas junto do representante local da Establishment Labs. Caso não exista um representante local disponível, notifique diretamente a Establishment Labs S.A., Coyol Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Para obter mais assistência, telefone para o número +506 2434-2400 ou aceda a motiva.health.

Todos os selos das embalagens têm de estar intactos para que os produtos possam ser elegíveis para devolução. Os produtos devolvidos podem estar sujeitos a uma taxa de reabastecimento. Para mais informações, contacte o representante local da Establishment Labs.

ENCOMENDA DO PRODUTO

Para encomendar diretamente um produto ou para obter informação sobre o produto, entre em contacto com o representante local da Establishment Labs. Caso não exista um representante local disponível, entre em contacto com a Establishment Labs S.A., Coyol Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Para obter mais assistência, telefone para o número +506 2434-2400 ou aceda a customerservice@establishmentlabs.com. Para obter indicações detalhadas,

contraindicações, advertências e precauções associadas à utilização dos implantes mamários de silicone estéreis Motiva Implant Matrix®, consulte o folheto informativo fornecido com cada produto.

ARANTIA LIMITADA "GARANTIA SEMPRE CONFIANTE" (ALWAYS CONFIDENT WARRANTY®) DA ESTABLISHMENT LABS, LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADES E EXCLUSÃO DE OUTRAS GARANTIAS

Os termos completos, as condições e as limitações da Always Confident Warranty® da Establishment Labs podem ser consultados no website motiva.health ou podem ser fornecidos pelo representante local da Establishment Labs. Nenhuma garantia ou programa da Establishment Labs cobre quaisquer custos, taxas ou despesas relacionadas com qualquer tratamento médico e/ou substituição cirúrgica dos implantes. A Establishment Labs não se responsabiliza por quaisquer perdas acidentais ou consequentes, danos ou despesas resultantes direta ou indiretamente da utilização deste produto. A única responsabilidade da Establishment Labs, caso a Establishment Labs determine que o produto apresentava defeito quando enviado pela Establishment Labs, será a substituição do produto. A Establishment Labs S.A. não assume outras responsabilidades. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente especificadas neste documento, quer sejam expressas ou implícitas pela aplicação da lei ou de outra forma, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização, adequação para utilização ou desempenho.

FABRICANTE LEGAL

Establishment Labs S.A.:

Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,

Alajuela, Costa Rica Código postal: 20113

Telefone: +506 2434-2400

www.establishmentlabs.com

motiva.health/patients-support/

<https://ifu.motiva.health/>

LOCAIS DE FABRICO

Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,

Alajuela, Costa Rica.

Código postal: 20113

Coyol Free Zone & Business Park Building 0 Street, Building B-25,

Alajuela, Costa Rica

Código postal: 20113

Establishment Labs S.A

Coyol Free Zone 2nd Street, Building B-23,

Alajuela, Costa Rica

Código postal: 20113

REPRESENTANTE EUROPEU

Emergo Europe:

Westervoortsewijk 60, 6827 AT Arnhem, Países Baixos

































IMPORTADOR EUROPEU

EDC Motiva BVBA

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem

Antwerp 2160, Bélgica

Símbolos utilizados na rotulagem do produto (incluindo símbolos não harmonizados)

	Quantidade de acessórios ou dispositivos médicos incluídos na embalagem		Especificação do tamanho "base" do implante em centímetros (cm)		Manter afastado da luz solar
	Condicional para RM; o dispositivo pode ser examinado em segurança nas especificações testadas descritas nas Instruções de utilização		Especificação do tamanho "projeção" do implante em centímetros (cm)		Manter seco
	Identificação da paciente		Centro de saúde ou médico		Não reutilizar
	Data		Dispositivo médico		Consultar as instruções de utilização
	Posição do implante		Número de série		Atenção
	Fabricante		Identificação única do dispositivo		Mandatário na Comunidade Europeia
	Importador		Número de referência		Prazo de validade
	Sistema de barreira dupla estéril		País de fabrico		Não reesterilizar
	Esterilizado utilizando vapor ou calor seco		Data de fabrico		Frágil, manusear com cuidado
	Condicional para estudos imagiológicos		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização		Consultar o manual de instruções/ folheto informativo
	Especificação do tamanho "altura" do implante em centímetros (cm) (nota: não aplicável aos implantes Motiva® Ergonomix® redondo e Motiva® PLUS redondo.)		Volume do implante	Um dígito único, que pode ser uma letra ou um número, fornecido no rótulo do produto e no rótulo de rastreabilidade	Dígito de validação do registo on-line

AVERTISMENT: Implanturile mamare au fost asociate cu riscul de a dezvolta o formă de cancer a sistemului imunitar denumită limfom anaplazic cu celule mari asociat implantului mamar (BIA-ALCL). Informații mai detaliate sunt disponibile în secțiunea BIA-ALCL.

Paciențele cu implanturi mamare ar trebui să se prezinte periodic la medicul chirurg pentru un control clinic.

ATENȚIONARE:

- Acest produs trebuie să fie utilizat doar de chirurghi care au beneficiat de instruire calificată și sunt certificați de comisiile medicale naționale corespunzătoare din țările lor. Utilizarea acestui produs de către practicienii care nu sunt calificați poate duce la rezultate inferioare din punct de vedere estetic și efecte adverse grave.
- Legea federală (SUA) limitează utilizarea acestui dispozitiv exclusiv la chirurghii plastici certificați.

Instrucțiuni de utilizare
Implanturi mamare sterile din silicou
Motiva Implant Matrix®
Establishment Labs

INTRODUCERE

Acest prospect al produsului oferă o prezentare generală a informațiilor esențiale referitoare la implanturile mamare sterile din silicou Motiva Implant Matrix® de la Establishment Labs, inclusiv descrierea dispozitivului, indicațiile de utilizare, contraindicațiile, avertismentele, precauțiile, temele relevante care trebuie discutate cu pacienta, evenimentele adverse, alte afecțiuni raportate, politica privind returnarea produselor, evaluarea produselor, garanții și raportarea privind dispozitivele medicale.

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Implanturile mamare sterile din silicou Motiva Implant Matrix® de la Establishment Labs sunt destinate pentru a fi utilizate în paciente, pentru următoarele proceduri:

- Reconstrucția mamară (procedur primare și de revizuire); pentru înlocuirea țesutului mamar care a fost îndepărtat din cauza cancerului sau a unui traumatism sau care nu s-a dezvoltat corect din cauza unei anomalii mamare severe, precum și pentru intervenții chirurgicale de revizuire pentru corectarea sau îmbunătățirea rezultatului unei intervenții chirurgicale anterioare de reconstrucție mamară.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Implanturile mamare sterile din silicou Motiva Implant Matrix® de la Establishment Labs sunt indicate pentru paciențele în vârstă de cel puțin 18 ani, pentru următoarele afecțiuni:

- Pentru corectarea deformărilor sau asimetriilor congenitale sau dobândite ale sânilor.
- Pentru corectarea sau îmbunătățirea rezultatului unei intervenții chirurgicale anterioare de reconstrucție mamară.

DESCRIEREA ȘI PERFORMANȚA DISPOZITIVULUI

Implanturile mamare sterile din silicou Motiva Implant Matrix® de la Establishment Labs sunt dispozitive medicale invazive, implantabile pe termen lung, pentru reconstrucția mamară. Toate implanturile sunt formate dintr-o carcasă, un petic și o formulă din gel de silicou foarte vâscoasă și foarte elastică de la Establishment Labs, ProgressiveGel® PLUS sau ProgressiveGel® ULTIMA®. Carcasa este alcătuită din mai multe straturi succesive interconectate din elastomer de silicou și o tehnologie de strat barieră cu difuzie redusă care asigură elasticitatea și integritatea acestor implanturi. Implanturile mamare sterile din silicou Motiva Implant Matrix® sunt disponibile cu și fără microtransponder. Microtransponderul este poziționat în interiorul materialului de umplere al implanturilor mamare din silicou Motiva Implant Matrix®.

Establishment Labs a efectuat validarea și o verificare minuțioasă, precum și o testare non-clinică a implanturilor mamare sterile din silicou Motiva Implant Matrix®, inclusiv studii referitoare la caracteristicile suprafeței, biocompatibilitatea, caracteristicile mecanice, chimice, sterilizare, ușurința în utilizare, compatibilitatea electromagnetă și siguranța electrică, precum și studii privind siguranța în mediul RMN. După stabilirea siguranței și performanței non-clinică a dispozitivului așa cum se intenționează a fi utilizat acesta, Establishment Labs a continuat să dezvolte date clinice pe baza utilizării dispozitivului, cu sprijinul informațiilor colectate de la dispozitive echivalente.

Datele clinice demonstrează conformitatea cu cerințele relevante în materie de siguranță și performanță. Performanța și siguranța dispozitivului au fost stabilite, conform declarațiilor, iar riscurile asociate cu utilizarea dispozitivului sunt acceptabile în raport cu beneficiile aduse pacienților.

Toate materiile prime sunt de calitate medicală, pot fi implantate pe termen lung și sunt biocompatibile, conform cerințelor standardelor internaționale.

Numererele UDI-DI de bază ale produselor vizate de acest document sunt:

- Motiva® SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS rotund: 7445161SilkPlusS4
- Motiva® SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS rotund cu Qid®: 7445161SilkPlusQKU
- Motiva® SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS rotund cu Zen™: 7445161SilkPlusZen8Z
- Motiva Ergonomix® SilkSurface®/SmoothSilk® rotund: 7445161ErgoroundR5
- Motiva Ergonomix® SilkSurface®/SmoothSilk® rotund cu Qid®: 7445161ErgoroundQYN
- Motiva Ergonomix® SilkSurface®/SmoothSilk® rotund cu Zen™: 7445161ErgoroundZen8Y
- Motiva VelvetSurface® rotund PLUS: 7445161VelvetPlus62
- Motiva VelvetSurface® PLUS rotund cu Qid®: 7445161VelvetPlusQHA
- Motiva VelvetSurface® PLUS rotund cu Zen™: 7445161VelvetPlusZenEJ

- Motiva Ergonomix® VelvetSurface® rotund: 7445161ErgoVelvetM5
- Motiva Ergonomix® VelvetSurface® rotund cu Qid®: 7445161ErgoVelvetQZ2
- Motiva Ergonomix® VelvetSurface® rotund cu Zen™: 7445161ErgoVelvetZenPE

Informațiile privind materialele la care poate fi expusă pacienta sunt detaliate în următorul tabel.

Familia Motiva Implants®	Carcasa			Sistem petic		Gel		Microtransponder	
	Dispersia standardă a silicoului (% greutate/-greutate)	Dispersia bazei de silicou (% greutate/-greutate)	Lot reamestec colorat (% greutate/-greutate)	Petic (% greutate/-greutate)	Strat de acoperire (% greutate/-greutate)	Gel de umplere din silicou (% greutate/-greutate)	Microtransponder cu ferită (Qid®) (% greutate/-greutate)	Microtransponder fără ferită (Zen®) (% greutate/-greutate)	
SmoothSilk®/SilkSurface® Plus rotund	3,09-7,13	0,63-1,46	0,0003-0,0006	0,159-1,572	0,0002-0,0019	89,77-96,11	0,007-0,066	0,087-0,858	
Ergonomix® SmoothSilk®/SilkSurface® rotund	2,32-5,37	0,58-1,34	0,0002-0,0005	0,159-1,572	0,0002-0,0019	91,66-96,94			
VelvetSurface® Plus rotund	2,92-7,43	0,60-1,52	0,0002-0,0006	0,159-1,572	0,0002-0,0019	89,48-96,32			
Ergonomix® VelvetSurface® rotund	2,23-5,25	0,56-1,32	0,0002-0,0005	0,159-1,572	0,0002-0,0019	91,85-97,06			

Potențiala toxicitate a substanelor chimice și a metalelor enumerate în tabelele următoare a fost evaluată atât prin teste de toxicitate, cât și prin evaluări ale riscurilor, pentru a evalua nivelurile de expunere în comparație cu cantitatea stabilită ca fiind cel mai probabil sigură. Pe baza rezultatelor actuale și a analizei efectuate a riscurilor, produsele lixiviale/extractibile din carcasa/petic și gelul/microtransponderul implanturilor mamare Ergonomix® rotund și Silk Plus rotund cel mai probabil nu vor prezenta preocupări din punctul de vedere al siguranței toxicologice.

Cuantificarea elementelor lixiviale dizolvate în acid azotic concentrat prin spectrometrie de masă cu plasmă cuplată inductiv (ICP/MS).

Element	Concentrație (µg/unitate)
Bariu	0,486
Calciu	27,0
Crom	1,92
Cupru	0,357
Fier	2,13
Magneziu	2,33
Nichel	0,199
Paladiu	0,09
Platină	0,343
Potasiu	10,77
Silicou	422,33
Sodiu	155,6
Titan	11,4
Zinc	58,0
ND, nedetectat	

Rezumat privind produsele organice extractibile pentru compușii volatili (COV), semivolatili (COSV) și nevolatili (CONV) în solvenți cu indici diferiți de polaritate: apă purificată (AP), hexan (Hex), etanol (EtOH), DCM (diclorometan) și DMSO (dimetilsulfoxid).

Compus	Concentrație (µg/unitate)
VOC (HS-GC/MS)	
Trimetil silanol	415
Benzen	1,03
SVOC (GC/MS)	
Acid benzoic	5,81
Caprolactamă	53,6
Acid 4-clorbenzoic	189
Acid 4-chlorbenzoic, trimetilsilil ester	32,7
Acid 2,4-diclorbenzoic	328,9
Decametil ciclopentasiloxan (D5)	120,3
Dodecametil ciclohexasiloxan (D6)	748,1
Tetradecametil cicloheptasiloxan (D7)	513,8
Hexadecametil ciclooctasiloxan (D8)	165,5
Octadecametil ciclonoasiloxan (D9)	391,5
2,2,4,4,6,8-hexametil-6,8-difenil-ciclotetrasiloxan	7.506
Eicosametil ciclodecasiloxan (D10)	1.053
2,2,4,4,6,6,8,10-octametil-8,10-difenil-ciclopentasiloxan	19.485
Oligomer ciclic polidimetilsiloxan (valori combinate)	113.059
Copolimer dimetilsiloxanmetilfenilsiloxan (valori combinate)	54.717
Siloxan** (valori combinate)	11.729,8
1,3,5,7-Tetrametiltetrafenil ciclotetrasiloxan	19.884
2,4,6,8, 10-pentametil-2,4,6,8,10-pentaftenil-1,3,5,7,9,2,4,6,8,10-pentaoxapentasiloxan izomer (valori combinate)	50.794
Oligomer polimetilfenilsiloxan (valori combinate)	23.974
Octametil ciclotetrasiloxan (D4)	79,2
2-etil-hexanol	79,3
Tetracosametil ciclodecasiloxan (D12)	804
Oligomer liniar polidimetilsiloxan (valori combinate)	377
NVOC (LC/UV)	
Acid palmitic	158,5
Acid stearic	168,2
Erucamidă	43,79
Irganox 245	23,7
NVOC (LC/UV-Vis)	
Siloxan** (valori combinate)	250.375
Di(2-etilhexil)ftalat	9.439
Necunoscut*** (n = 9)	576,87-1.308

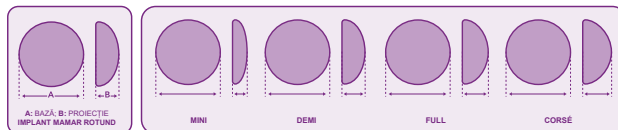
GC/MS, cromatografie cu gaz/spectrometrie de masă; LC/UV, cromatografie lichidă/regiunea ultravioletă/regiunea ultravioletă; LC/UV-Vis, cromatografie lichidă/regiunea ultravioletă vizibilă; NVOC, compuși organici non-volatili; SVOC, compuși organici semi-volatili; VOC compuși organici volatili.

Valorile sunt raportate pentru solventul care a prezentat o concentrație mai mare de compuși.

Următoarele intervale sunt intervalele de referință pentru implanturile mamare sterile din silikon Motiva Implant Matrix® de la Establishment Labs

Motiva Implant Matrix® - Rotund								
Baza (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8,5	2,2	105	3,1	135	3,5	145	4,0	180
9	2,3	125	3,3	155	3,7	175	4,2	210
9,5	2,4	140	3,4	180	3,9	205	4,5	240
9,75	2,4	150	3,4	190	4,0	220	4,6	260
10	2,5	160	3,5	205	4,1	235	4,8	280
10,25	2,5	170	3,5	215	4,2	255	4,9	300
10,5	2,6	185	3,6	230	4,3	275	5,1	325
10,75	2,6	205	3,7	245	4,4	295	5,2	350
11	2,7	220	3,8	265	4,5	315	5,4	380
11,25	2,7	230	3,8	285	4,6	335	5,5	410
11,5	2,8	245	3,9	300	4,7	355	5,7	440
11,75	2,8	260	3,9	320	4,8	375	5,8	475
12	2,9	275	4,0	340	4,9	400	6,0	510
12,25	2,9	290	4,0	360	5,0	425	6,1	550
12,5	3,0	310	4,1	380	5,1	450	6,3	590
13	3,1	360	4,3	425	5,3	500	6,6	650
13,5	3,2	400	4,4	475	5,5	550	6,9	725
14	3,3	430	4,5	525	5,7	625	7,2	825
14,5	3,4	475	4,6	575	5,9	700	7,5	925
15	3,5	525	4,8	625	6,1	775	7,8	1050

Volum Proiectie



CONDIȚIILE PREVĂZUTE PENTRU UTILIZARE

Implanturile mamare sterile din silikon Motiva Implant Matrix® trebuie să fie utilizate doar de medici/chirurghi autorizați și certificați de comisia medicală națională din țara lor, care au beneficiat de o instruire calificată în procedurile aferente implanturilor mamare, în condiții sterile, în conformitate cu bunele practici aseptice.

PACIENȚI ELIGIBILI

Implanturile mamare sterile din silikon Motiva Implant Matrix® sunt prevăzute pentru femeile cu vârsta de cel puțin 18 ani.

BENEFICIILE CLINICE PRECONIZATE

Sunt preconizate următoarele beneficii cu implanturile mamare sterile din silikon Motiva Implant Matrix®:

- Reconstrucția mamară pentru înlocuirea țesutului mamar care a fost îndepărtat din cauza cancerului sau traumatismelor sau care nu s-a dezvoltat corespunzător din cauza unei anomalii mamare severe sau
- Proceduri de revizuire pentru corectarea sau îmbunătățirea rezultatelor unei intervenții chirurgicale anterioare de reconstrucție mamară.

CONTRAINDICAȚII

Implanturile mamare sterile din silicon Motiva Implants® de la Establishment Labs sunt contraindicate în următoarele situații:

- Femei cu carcinom mamar existent, fără mastectomie.
- Femei cu infecții active.
- Femei care în momentul de față sunt însărcinate sau alăptează.
- Femei cu diabet necontrolat, despre care se știe din punct de vedere clinic că afectează capacitatea de vindecare a rănilor.
- Femei care prezintă caracteristici ale țesutului care sunt clinic incompatibile cu mamoplastiile, precum deteriorarea țesutului datorită vascularității compromise sau ulcerajii.
- Femei cu orice afecțiune – sau tratament – în legătură cu care chirurgicalul a stabilit că reprezintă un risc chirurgical nejustificat (de exemplu, boală cardiovasculară instabilă, coagulopatii, probleme pulmonare cronice etc.).

AVERTISMENTE

Aționați cu grijă în timpul introducerii chirurgicale și a procedurilor ulterioare:

- Nu lăsați obiecte ascuțite, precum bisturie sau ace, să intre în contact cu dispozitivul în timpul implantării sau altor proceduri chirurgicale.
- Nu imersați implantul în soluție iodată. Dacă se utilizează soluție iodată în cavitatea mamară, asigurați-vă că aceasta este clătită bine cu apă deionizată, astfel încât în cavitatea mamară să nu rămână niciun fel de soluție reziduală.
- Nu lăsați implantul să intre în contact cu dispozitivele de cauterizare.
- Nu modificați implantul și nu încercați să reparați sau să introduceți un implant deteriorat.
- Asigurați-vă că nu se aplică o forță excesivă pe o suprafață foarte mică a carcasei în timpul introducerii dispozitivului prin incizie. În schimb, aplicați forță pe o suprafață cât mai mare a implantului în timpul introducerii. Forța excesivă poate cauza deteriorarea implantului fie prin fracturarea gelului, fie prin ruptura implantului.
- Nu utilizați abordarea periombricală pentru poziționarea implantului.
- Nu poziționați mai mult de un implant per cavitate mamară.
- Nu tratați contractura capsulară prin capsulotomie închisă sau prin compresie externă forțată, deoarece acestea ar putea cauza deteriorarea, ruptura, plierea implantului și/sau hematome.
- Nu reutilizați sau resterilizați niciun produs care a fost implantat anterior. Implanturile mamare sunt prevăzute pentru o singură utilizare; prin urmare, ignorarea acestei indicații poate cauza infecții, serom, contractură capsulară, reoperarea, rezultate estetice nesatisfăcătoare, printre alte efecte adverse care compromit sănătatea pacientei.
- Nu utilizați diatermia cu microunde la pacientele cu implanturi mamare, deoarece aceasta a fost asociată cu necroză tisulară, erodarea pielii și extruziunea implantului.

PRECAUȚII

1. Populații specifice

Siguranța și eficacitatea intervenției chirurgicale de implant mamar nu au fost stabilite pentru următoarele populații și/sau afecțiuni:

- Paciente cu boală autoimună (de exemplu, lupus, sclerodermie).
- Paciente al căror sistem imunitar este compromis (de exemplu, care în prezent urmează o terapie cu imunosupresoare, precum steroizi).
- Paciente cu afecțiuni sau medicații care pot afecta capacitatea de vindecare a rănilor (de exemplu, diabet insuficient controlat sau tratament cu corticosteroizi) sau coagularea sângelui (de exemplu, un tratament concomitent cu warfarină).
- Paciente cu o circulație vasculară redusă la nivelul țesutului mamar sau al țesutului suprapus.
- Paciente care urmează radioterapie.
- Femei cu săni ptotice, cu mameloanele aflate sub pilul inframamar, fără mastopexie concomitentă.

- Încercări anterioare repetate de corectare a conturului, fără succes.

• Paciente cu un diagnostic clinic de depresie sau alte tulburări de sănătate mintală, inclusiv tulburare dismorfică corporală) și tulburări de alimentație. Pacienta trebuie să fie îndrumată să discute orice antecedente de tulburări de sănătate mintală cu chirurgicalul său înainte de intervenția chirurgicală. Pacientele cu un diagnostic de depresie sau alte tulburări de sănătate mintală ar trebui să aștepte până la stabilizarea acestor afecțiuni înainte de a se supune unei intervenții chirurgicale de implant mamar.

- Alte paciente cu antecedente medicale complicate pot fi, de asemenea, considerate a prezenta factori de risc care ar putea afecta siguranța și eficacitatea intervenției chirurgicale de implant mamar.

La fel ca în cazul oricărei proceduri chirurgicale, antecedentele medicale ale pacientei trebuie analizate cu atenție pentru a se asigura că aceasta este o candidată adecvată pentru intervenția chirurgicală de implant mamar.

2. Precauții chirurgicale

Examinarea preliminară a produsului: Imediat înainte de introducerea, examinați dispozitivul prin manevrarea delicată a acestuia, verificând atent dacă există rupturi, fracturări ale gelului, locuri care prezintă scurgeri sau contaminare cu particule.

Tehnică chirurgicală și selectarea implantului: Se pot utiliza mai multe tehnici chirurgicale pentru a efectua o intervenție chirurgicală cu implanturi mamare din silicon umplute cu gel. Prin urmare, chirurgicalul i se recomandă să își utilizeze propria apreciere clinică pentru a alege cea mai bună tehnică pentru pacientă, în conformitate cu acest prospect al produsului.

- Incizia trebuie să aibă o lungime adecvată pentru a se potrivi volumului și profilului implantului, reducând potențialul de creare a unei tensiuni excesive asupra implantului în timpul introducerii. Forțarea implanturilor prin-o deschidere foarte mică poate cauza slăbirea locală a carcasei implantului mamar, ceea ce poate duce la deteriorarea carcasei, fracturarea gelului și posibila ruptură a implantului. După stabilirea unor obiective estetice realiste, care asigură o înțelegere reciprocă între medic și pacientă, chirurgicalul trebuie să aleagă dintre tehnicile chirurgicale actuale și acceptate pe cele care reduc la minimum incidența reacțiilor adverse și obțin cele mai bune rezultate.

- Evitați crearea de riduri sau pliuri în dispozitiv în timpul introducerii. Se recomandă să treceți cu degetul peste suprafața implantului înainte de a închide incizia pentru a vă asigura că implantul este plan.

- Procedurile precum capsulotomia deschisă, revizuirea cavității mamare, aspirarea hematoamelor/seroamelor, biopsia și lumpectomia pot cauza deteriorarea carcasei implantului, prin urmare trebuie să fie efectuate cu atenție. Trebuie să se acționeze cu atenție când se re poziționează implantul în timpul procedurilor ulterioare, pentru a evita contaminarea implantului.

- Locurile inciziei de la nivel periareolar și axilar pot face introducerea mai dificilă, crescând riscul de deteriorare a implantului. Incizia periareolară poate reduce considerabil posibilitatea de a alăpta în viitor.

- Dimensiunea implantului trebuie să fie compatibilă cu dimensiunile peretelui toracic al pacientei, inclusiv măsurătorile lățimii bazei, caracteristicile țesutului și proiecția implantului.

- Implanturile cu o textură pronunțată, de dimensiuni mai mari, poziționarea subglandulară și un volum insuficient de țesut pentru acoperirea implantului pot face ca acestea să fie mai palpabile.

- Implanturile cu dimensiuni mai mari pot crește riscul de complicații precum extruziune, hematom, infecție, pliuri palpabile ale implantului și ridare vizibilă a pielii.

SUBIECTE RELEVANTE CARE TREBUIE DISCUTATE CU PACIENTA

Informații pentru consilierea pacientei

Acest document și informațiile pentru pacientă trebuie să fie consultate cu atenție înainte de consilierea unei paciente în legătură cu implanturile mamare sterile din silicon Motiva Implant Matrix® de la Establishment Labs și intervenția chirurgicală de implant mamar. Medicii trebuie să citească atent și să înțeleagă conținutul acestor documente și să se asigure că orice întrebări sau preocupări au fost soluționate înainte de a utiliza dispozitivul. Intervenția chirurgicală de implant mamar este o procedură electivă, iar pacienta trebuie să înțeleagă potențialele riscuri și beneficii ale acesteia pentru a lua o decizie informată. Din acest motiv, pacientei trebuie să i se recomande să citească documentul numit „Breast Augmentation and Reconstruction with Motiva Implants® Information for the Patient” (Augmentarea și reconstrucția mamară cu implanturile Motiva® Informații pentru pacientă) care este disponibil pe site-ul

<https://ifu.motiva.health/>. Medicul trebuie să discute cu pacientele secțiunile referitoare la avertismente, contraindicații, precauții, factori esențiali care trebuie avuți în vedere, complicații și toate celelalte aspecte ale documentului. Medicul trebuie să informeze pacienta cu privire la potențialele complicații și asupra faptului că gestionarea medicală a complicațiilor grave poate include intervenții chirurgicale suplimentare și explantarea.

CONSIMȚĂMÂNT INFORMAT

Chirurgul are responsabilitatea de a documenta reușita procesului de luare a unei decizii informate prin furnizarea documentului „Consimțământ informat” care trebuie să fie semnat de chirurg, pacientă și un martor; acest document va face parte din dosarul medical al pacientei. Toate efectele secundare și complicațiile posibile legate de intervenția chirurgicală trebuie să fie comunicate pacientelor atunci când se are în vedere intervenția chirurgicală cu implanturi mamare cu gel de silicon.

În completarea procesului de consimțământ informat, Establishment Labs recomandă ca fiecărei paciente să i se înmâneze documentul „Breast Augmentation and Reconstruction with Motiva Implants® (Augmentarea și reconstrucția mamară cu implanturile Motiva® Informații pentru pacientă)” în timpul consultării chirurgicale; acest document este disponibil în format electronic prin site-ul: <https://ifu.motiva.health/>. Establishment Labs se bazează pe responsabilitatea fiecărui chirurg de a se asigura că fiecare pacientă are suficient timp pentru a citi și înțelege riscurile, beneficiile și recomandările asociate cu intervențiile chirurgicale de implant mamar, astfel încât să ia o decizie informată.

Rezumat privind siguranța și performanța clinică (RSPC) pentru Comunitatea Europeană

Se poate consulta documentul SSCP pentru informații suplimentare și actualizate despre Motiva Implant Matrix® pe site-ul web al companiei <https://ifu.motiva.health/> și pe site-ul web EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> utilizând UDI-DI de bază.

Evitarea deteriorării în timpul tratamentului

Pacientele trebuie să informeze alți medici curanți cu privire la prezența implanturilor pentru a reduce la minimum riscul de deteriorare a implanturilor.

Sănătatea mintală și intervențiile chirurgicale electivă

Toate pacientele care solicită o procedură electivă precum intervenția chirurgicală de implant mamar trebuie să aibă așteptări realiste care vizează mai mult îmbunătățirea decât perfecțiunea. Rugați pacienta să discute deschis, înainte de intervenție, orice antecedente de depresie sau alte tulburări de sănătate mintală.

Tehnici de examinare mamară

Pacientele trebuie să efectueze autoexaminări mamare lunare și trebuie să li se arate cum să distingă implantul de țesutul mamar. Pacienta nu trebuie să manevreze sau să strângă implantul excesiv. Pacienta trebuie să fie informată că prezența proeminențelor, durerea persistentă, umflarea, întărirea sau modificarea formei implantului ar putea indica simptome de rupere a implantului.

Îngrijirea postoperatorie

Pacienta trebuie să fie informată că cel mai probabil se va simți oboșită și va prezenta dureri timp de câteva zile după operație; sănii acesteia pot rămâne umflați și sensibili la contactul fizic timp de o lună sau mai mult. Ar putea să prezinte, de asemenea, o tensiune în zona sânilor pe măsură ce pielea se adaptează la noua dimensiune a sânilor. Pacienta trebuie să evite orice activități solicitante timp de cel puțin câteva săptămâni, dar ar trebui să poată reveni la locul de muncă după câteva zile. Masarea sânilor poate fi recomandată, de asemenea, după caz. Dacă apar orice probleme, pacienta trebuie să le raporteze imediat și, eventual, să efectueze o evaluare RMN pentru a detecta o eventuală rupere.

Detectoarele de metale

Motiva Implants® cu microtransponder ar putea fi detectate de detectoarele de metale de înaltă sensibilitate de la anumite aeroporturi.

Medicamentele cu aplicare locală – Pacienta trebuie să consulte un medic sau un farmacist înainte de a utiliza medicamente cu aplicare locală (de exemplu, steroizi) în zona sânilor.

Fumatul – Fumatul poate afecta procesul de vindecare.

Radițiile la nivelul sânilor – Literatura de specialitate sugerează că radioterapia poate crește probabilitatea de contractură capsulară, necroză și extruziune a implantului.

Acoperirea oferită de asigurare – Pacientele trebuie să verifice la societatea lor de asigurări aspectele legate de acoperire înainte de efectuarea intervenției chirurgicale.

Blocul operator și anestezia – Intervenția chirurgicală de implant mamar este efectuată într-o sală de operații specializată într-o clinică/un spital. De obicei, se utilizează anestezia generală; anestezia locală prin sedare este, de asemenea, o opțiune. Pacientele trebuie să se asigure că se consultă cu chirurgul și cu unitatea unde va avea loc intervenția chirurgicală pentru a cunoaște toate testele, examinările preoperatorii și intervalul de timp în care nu trebuie să consume alimente sau să ia medicamente obișnuite înainte de procedura chirurgicală.

EFFECTE SECUNDARE POSIBILE

Dacă se produc oricare dintre următoarele evenimente adverse sau alte evenimente adverse, completați un formular de notificare a reclamațiilor, furnizând toate informațiile disponibile referitoare la pacientă, informațiile referitoare la produs, motivul reclamației și un rezumat al evenimentului și trimiteți formularul la <https://motiva.health/surgeons/>.

Deoarece intervenția chirurgicală de implant mamar este de cele mai multe ori efectuată sub anestezie generală, aceasta prezintă aceleași riscuri ca orice alte proceduri chirurgicale invazive. După intervenția chirurgicală de implant mamar, pacientele pot prezenta umflături, tumefiere, disconfort, mâncărime, învinețire, senzație de înțepături și durere în primele câteva săptămâni. Efectele secundare nedorite identificate sunt detaliate mai jos.

Inflația/iritatia – Implanturile mamare nu sunt diferite de orice materiale străine implantate în corpul uman și pot determina o reacție de protecție imunitară a țesutului. Aceasta este un răspuns la corpul străin, manifestat prin înroșire, umflare, căldură, durere și/sau pierderea funcționalității.

Acest răspuns la corpul străin este universal și în mod ideal îndepărtează sau înconjoară „materialul iritant” cu țesut fibros pentru a preveni consecințele imunitare nedorite.

Fracturarea gelului – Fracturarea gelului este definită ca o fisură sau mici spărțuri în gelul implantului atunci când forțele intrinseci excesive separă forțat umplutura din gel de silicon. Ca urmare, forma implantului este pierdută iremediabil, ceea ce conduce la necesitatea înlocuirii implantului. Aceasta se poate produce în cazul gelului de silicon coeziv și este cel mai frecvent cauzat de expunerea implantului la forțe excesive de comprimare aplicate pe o suprafață mică a carcasi în timpul introducerii implantului. Fracturarea gelului se poate produce și din cauza dezvoltării unei contracturi capsulare și poate cauza deformarea dispozitivului.

Incizia trebuie să aibă o lungime adecvată pentru a se potrivi volumului și profilului implantului din gel foarte coeziv, ceea ce va reduce potențiala tensiune excesivă care poate deteriora gelul implantului și eventual, ruptura implantului sau fracturarea gelului.

Fracturarea gelului poate fi detectată printr-o procedură imagistică ultrasonică sau prin rezonanță magnetică (RMN). Cele mai multe fracturări ale gelului nu sunt detectabile prin examinare fizică.

Difuzia gelului – Cantități mici de silicon se pot dispersa/scurge prin învelișul din elastomer al implanturilor umplute cu gel de silicon. Detectarea unor cantități mici de silicon în capsula periprotetică, în ganglionii limfatici axilari și în alte regiuni distale la pacientele cu implanturi umplute cu gel aparent intacte, a fost raportată în literatura de specialitate. Unele studii referitoare la implanturi pe termen lung au sugerat că scurgerea gelului poate contribui la dezvoltarea unei contracturi capsulare și a limfadenopatiei. Pe de altă parte, probele demonstrează că scurgerea de gel este un factor contribuitor semnificativ în cazul contracturii capsulare. Sunt identificate și alte complicații locale, chiar și când ratele de complicații pentru implanturile mamare din silicon umplute cu gel sunt similare sau mai scăzute decât pentru implanturile mamare umplute cu soluție salină¹.

Înșoșirea/hematomul – Sângerarea din timpul intervenției chirurgicale poate cauza modificarea culorii pielii. Acesta este un simptom așteptat în urma intervenției chirurgicale și este cel mai probabil temporar.

Rezultatele nesatisfăcătoare/defectul cosmetic – Pot să apară rezultate nesatisfăcătoare, precum vergeturi, vizibilitate și nemulțumiri în legătură cu volumul implantului. Unele dintre aceste rezultate pot cauza disconfort. Este posibil ca o asimetrie preexistentă să nu poată fi corectată în întregime prin operația de implant. O intervenție chirurgicală de revizuire poate fi indicată pentru a îmbunătăți satisfacția pacientei. Însă aceasta implică riscuri și considerente suplimentare. Planificarea preoperatorie atentă și tehnica chirurgicală pot minimiza rezultatele nesatisfăcătoare, însă nu le pot preveni întodeauna.

Durerea – Majoritatea femeilor cărora li se efectuează o intervenție chirurgicală cu un implant mamar vor prezenta dureri mamare și/sau toracice postoperatorii. Deși această durere se ameliorează de obicei la majoritatea femeilor pe măsură ce acestea se vindecă în urma intervenției chirurgicale, în cazul altor femei durerea poate deveni o problemă cronică. Hematoamele, migrația, infecția, implanturile prea mari

¹ Loureno FR, Kikuchi IS, Andreoli Pinto T de J. Silicone Gel Bleeds on Breast Implants. Open Biomater J. 2011;3(Octombrie):14-17. doi:10.2174/187650251103010014

sau contractura capsulară pot cauza dureri cronice. Durerea bruscă și severă poate fi asociată cu ruptura implantului. Chirurgul trebuie să recomande pacienții să raporteze imediat dacă prezintă o durere semnificativă sau dacă durerea persistă.

Erupția cutanată/reacția/alergia la silicon – În general, riscurile cutanate legate de implanturile mamare par să fie scăzute. Cu toate acestea, au fost raportate o serie de reacții similare cu hipersensibilitatea cutanată la implanturile mamare, în ciuda compatibilității biologice și a presupusei inerții a componentelor acestora. Medicamentele topice și sistemice pot atenua simptomele și trata cu succes afecțiunea. În unele cazuri, este necesară îndepărtarea implantului pentru ca simptomele să dispară complet.

Umflarea – Umflarea normală postoperatorie, care atinge cel mai înalt nivel la aproximativ trei până la cinci zile după operație, va amplifica senzația de presiune toracică. Acesta este răspunsul natural al corpului la trauma reprezentată de intervenția chirurgicală.

Dificultățile de lactație – Femeile care au suferit mastectomia și cărora ulterior li s-au efectuat intervenții chirurgicale de reconstrucție cu implant mamare este posibil să nu poată alăpta în partea afectată, din cauza pierderii țesutului mamar și a glandelor care produc lapte.

Senzația de căldură – Implanturile mamare sterile din silicon Motiva Implant Matrix® cu microtransponder pot produce o senzație minimală de căldură în condiții definite de scanare RMN.

Cicatrizarea hipertrofică – Cicatrizarea este un proces natural de vindecare și poate fi necesar un anumit interval de timp până la observarea îmbunătățirilor. Cicatricele hipertrofice pot apărea atunci când există o producție excesivă de țesut, care formează cicatricea. Cicatricele pot fi, de asemenea, cauzate și de durata prea lungă necesară pentru vindecarea răniilor. Din punct de vedere biologic, unele persoane pot fi mai susceptibile la cicatricele hipertrofice, din cauza profilului lor genetic².

Ridicarea părții inferioare a implantului – Aceasta se referă la deplasarea părții inferioare a implantului mamar care crește distanța dintre complexul mamelon-zona areolară și pliul inframamar (IMF) după operația de implant mamă. Factorii de risc raportați în literatură sunt, dar nu se limitează la, lipsa de calitate a țesutului mamar preexistent (și anume țesut subcutanat subțire, elemente dermice deteriorate și tuberozitatea sânelui), caracteristicile implantului mamar selectat (de exemplu, faptul că acesta este prea mare), disecția pliului inframamar și tipul de poziționare a implantului în timpul intervenției chirurgicale (și anume planul submuscular și planul subglandular)³.

Simptomele clinice determinate de ridicarea părții inferioare a implantului includ asimetrie, mameloane orientate în sus, săni ptotice, palpabilitate etc. O planificare chirurgicală adecvată poate reduce cauzele posibile ale ridicării părții inferioare a implantului. Recomandările includ o evaluare atentă și individuală a țesuturilor mamare, selectarea atentă a implantului, aplicarea de tehnici chirurgicale care reduc riscurile și susținerea adecvată a sânilor după intervenția chirurgicală. Tratamentele pot varia în funcție de severitatea complicației și pot cuprinde de la o simplă fixare submamară până la utilizarea unor materiale de susținere suplimentare.

Vindecarea lentă a răniilor – Unele pacienți pot prezenta un timp de vindecare a răniilor prelungit. Fumatul cauzează o scădere a nivelurilor de oxigen din sânge, ceea ce afectează direct procesul de vindecare a rănilor chirurgicale. Vindecarea lentă a răniilor poate crește riscul de infecție, extruziune și necroză și poate varia în funcție de tipul de operație sau incizie.

Contractura capsulară – O contractură capsulară înseamnă țesutul unei cicatrice hipertrofice care înconjoară un corp străin sau un dispozitiv implantat chirurgical, ceea ce compromite rezultatul estetic, cauzează durere, deformarea sânelui și, deseori, necesitatea unor operații suplimentare⁴. Detectarea cancerului de sân prin mamografie poate fi, de asemenea, problematică. Contractura capsulară poate fi mai frecventă în urma infecției, hematomului și seromului, iar posibilitatea ca aceasta să se producă poate crește în timp. Contractura capsulară apare mai frecvent la paciențele care suferă o intervenție chirurgicală de revizuire, decât la cele cărora li se efectuează o operație primară de implantare. Contractura capsulară este cea mai frecventă complicație care apare în urma intervenției chirurgicale pe bază de implant mamă și este unul dintre cele mai frecvente motive de reintervenție.

Contractura capsulară este clasificată în patru niveluri în funcție de severitate:

- Gradul Baker I: Sânel este moale în mod normal și are un aspect natural.
- Gradul Baker II: Sânel este puțin ferm, dar are un aspect normal.

2 Berman B, Maderal A, Raphael B, Keloids and Hypertrophic Scars: Pathophysiology, Classification, and Treatment. *Dermatol Surg*. Ian 2017;43 Supl 1:S3-S18. doi: 10.1097/DSS.0000000000000819. PMID: 27347634.

3 Mañero, Ivan M.D.; Montull, Patricia M.D.; Guisantes, Eva M.D. Bottoming Out: A Simple Technique for Correcting Breast Implant Displacement. *Plastic and Reconstructive Surgery*: Decembrie 2009 - Volumul 124 - Ediția 6 - p 452e-453e

- Gradul Baker III: Sânel este ferm și are un aspect anormal.
- Gradul Baker IV: Sânel este tare și dureros și are un aspect anormal.

Paciențele trebuie să fie, de asemenea, informate că poate fi necesară o operație suplimentară în cazurile în care durerea și/sau fermitatea sunt severe (și anume gradele Baker III sau IV) și că o contractură capsulară se poate produce din nou după operațiile suplimentare.

O capsulotomie închisă (și anume manipularea externă a capsulei pentru a sparge capsula de țesut și a o deschide) este utilizată ca procedură standard pentru tratarea contracturii capsulare; cu toate acestea, cei mai mulți producători, inclusiv Establishment Labs, o contraindică deoarece poate cauza ruptura implantului.

Infecția – În cazul oricărei intervenții chirurgicale sau a oricărui implant se poate produce o infecție. Cea mai multă infecție cauzată de intervențiile chirurgicale apar în termen de câteva zile până la câteva săptămâni de la operație⁵. Cu toate acestea, infecția este posibilă în orice moment după intervenția chirurgicală. În plus, procedurile de „piercing” la nivelul sânelui și mamelonului pot crește posibilitatea de infectare. Infecțiile apărute în țesutul în care este prezent un implant sunt mai dificil de tratat decât infecțiile din țesutul în care nu este prezent un implant. Dacă o infecție nu răspunde la antibiotice, este posibil să fie necesară îndepărtarea implantului, iar înlocuirea să se poată efectua doar după soluționarea infecției.

La fel ca în cazul altor proceduri chirurgicale, sindromul de șoc toxic (SST), o afecțiune care pune viața în pericol, a fost raportat în cazuri rare în urma intervențiilor chirurgicale de implant mamă. Simptomele de SST se produc brusc și pot include febră ridicată (38,8° C/102° F sau mai mult), vărsături, diaree, leșin, amețeli și erupție cutanată asemănătoare arsurilor solare. Paciențele trebuie să contacteze imediat medicul pentru diagnostic și tratament, dacă prezintă astfel de simptome⁶.

Seromul – Seromul este o acumulare de fluid cauzată de inflamarea țesutului⁷. Etiologia seromului este cunoscută în operațiile mamare și este legată de un mediu hipovascular sau un traumatism apărut în urma intervenției chirurgicale.

De multe ori, seroamele sunt reabsorbite de organism în timp de câteva săptămâni, însă uneori este necesară o puncție de drenare pentru a îndepărta fluidul⁸. Deși seroamele nu cresc riscul de cancer mamă, vindecarea acestora cauzează uneori țesut cicatricial sau calcificări care pot face mamogramele mai dificile. Simptomele de serom apar de cele mai multe ori la o săptămână până la 10 zile de la intervenția chirurgicală; zona poate fi sensibilă la atingere și umflată, urmând ca în termen de o zi sau două să apară o proeminență discretă sau o înroșire. Formarea timpurie a seromului este definită ca acumularea de lichid periprotetic în primul an postoperator, în timp ce formarea târzie înseamnă în orice moment după această perioadă⁹.

Pe lângă faptul că produce durere, seromul crește riscul de dezvoltare a unei infecții la nivelul sânelui. În funcție de localizare, acesta poate crește și presiunea pe locul intervenției chirurgicale și uneori poate cauza dehiscența răni.

Hematomul – Un hematom este o acumulare de sânge în țesutul mamar. Hematoamele reprezintă una dintre complicațiile care pot apărea în urma unei intervenții chirurgicale de implant mamă. Simptomele hematoamelor includ în general umflarea, învinețire și durere în zona din jurul inciziei¹⁰.

4 Headon H, Kasem A, Mokbel K. Capsular Contracture after Breast Augmentation: An Update for Clinical Practice. *Arch Plast Surg*. Sep 2015;42(5):532-43. doi: 10.5999/aps.2015.42.5.532. Epub 15 sep 2015. PMID: 26430623; PMCID: PMC44579163.

5 Song JH, Kim YS, Jung BK, Lee DW, Song SY, Roh TS, Lew DH. Salvage of Infected Breast Implants. *Arch Plast Surg*. Nov 2017;44(6):516-522. doi: 10.5999/aps.2017.01025. Epub 27 oct 2017. PMID: 29076316; PMCID: PMC6810791.

6 Franchelli S, Pesce M, Baldelli I, Marchese A, Santi P, De Maria A. Analysis of clinical management of infected breast implants and of factors associated to successful breast pocket salvage in infections occurring after breast reconstruction. *Int J Infect Dis*. Jun 2018;71:67-72. doi: 10.1016/j.ijid.2018.03.019. Epub 13 apr 2018. PMID: 29660396.

7 Sood A, Kotamarti VS, Therattil PJ, Lee ES. Sclerotherapy for the Management of Seromas: A Systematic Review. *Eplasty*. 28 aug 2017;17:e25. PMID: 28990747; PMCID: PMC5575675.

8 Gioacchini M, Bottoni M, Grassetti L, Scalise A, Di Benedetto G. A simple, reliable, and inexpensive method for seroma drainage. *Arch Plast Surg*. Mai 2015;42(3):361-2. doi: 10.5999/aps.2015.42.3.361. Epub 14 mai 2015. PMID: 26015895; PMCID: PMC4439599.

9 Sforza M, Hussein R, Atkinson C, Zachehdou R. Unraveling Factors Influencing Early Seroma Formation in Breast Augmentation Surgery. *Aesthet Surg J*. 1 mar 2017;37(3):301-307. doi: 10.1093/asj/sjw196. PMID: 28207027.

Deși majoritatea hematoamelor sunt mici și se vor vindeca total de la sine, sângele fiind reabsorbit în corp, pacientele care prezintă o durere moderată până la severă trebuie să se prezinte la o vizită de urmărire. Majoritatea hematoamelor fie se vindecă de la sine, fie vor necesita doar drenare. Tuburile de drenare sunt tuburi chirurgicale de mici dimensiuni introduse în sân pentru extracție și care au atașat un balon de mici dimensiuni pentru colectarea sângelui și a altor fluide.

Ruptura – Implanturile mamare se rup atunci când la nivelul carcasei apare o ruptură sau un orificiu. Ruptura se poate produce în orice moment după implantare, însă probabilitatea de producere crește odată cu durata prezenței implantului în corp. Ormătoarele pot cauza ruptura implantului: deteriorare cauzată de instrumentele chirurgicale, tensiune la nivelul implantului și slăbirea acestuia în timpul implantării, localizare submusculară, mai degrabă decât subglândulară, producerea de hematoame sau seroame postoperatorii, plierea sau ridarea carcasei implantului, forță excesivă exercitată pe torace, traumatisme, comprimarea în timpul procedurilor de imagistică mamografică și contractură capsulară severă¹¹.

Rupturile implanturilor umplute cu gel de silicon sunt de cele mai multe ori ascunse; acestea înseamnă că majoritatea timpului, nici medicul, nici pacienta nu pot stabili prin examinare fizică dacă implantul prezintă o ruptură sau un orificiu la nivelul carcasei. Integritatea implanturilor mamare (și detectarea de fracturări ale gelului și/sau de rupturi ascunse) pot fi evaluate prin câteva tehnici. Scanarea ultrasonică de înaltă rezoluție (HRUS) este acceptată la scară largă de furnizorii de servicii medicale și de pacienți pentru diagnosticarea rupturilor. În plus, Agenția SUA pentru Alimente și Medicamente (USFDA) recomandă supravegherea cu ajutorul examinărilor imagistice prin rezonanță magnetică (RMN), primul RMN urmând să fie efectuat la trei ani după operație, iar următoarele examinări RMN la fiecare doi ani după aceea¹². Aceste recomandări pot varia de la o țară la alta, prin urmare vă rugăm să furnizați pacientei orientări suplimentare pe baza standardelor actuale de îngrijire din țara dvs. Establishment Labs nu recomandă capsulotomia închisă pentru tratarea contracturii capsulare, deoarece aceasta poate cauza ruptura implantului.

Pot apărea unele simptome, precum proeminențe în zona din jurul implantului sau la nivelul axilei, modificarea sau pierderea dimensiunii sau formeii sânelui sau implantului, durere, senzație de furnicătură, umflare, amorțeală, senzație de arsură sau întărirea sânelui. Aceste simptome nu sunt specifice rupturii și pot fi prezente și la pacientele cu contractură capsulară.

Au fost raportate unele cazuri care sugerează că scurgerile din implanturile din silicon ar trebui avute în vedere în diagnosticarea diferențială a eozinofiliei¹³.

Extruziunea – Extruziunea implantului mamare sau expunerea implantului mamare se produce atunci când pielea și tesuturile sânelui care susțin implantul cedează, motiv pentru care implantul iese prin piele și devine expus. Aceasta se întâmplă la mai puțin de 2 % dintre paciente; evenimentul poate surveni la scurt timp după intervenția chirurgicală de implant mamare sau ulterior. Extruziunea implantului mamare se poate produce din diferite motive, precum vindecarea necorespunzătoare a răni din cauza unei infecții, a unui traumatism, a acoperirii insuficiente cu țesut moale, din cauza unui implant prea mare cuplat cu o acoperire insuficientă cu țesut sau a unei lipse a circulației sângelui. Extruziunea implantului mamare impune o intervenție chirurgicală și îndepărtarea implantului¹⁴.

Dehiscenta rânii chirurgicale – Dehiscenta rânii chirurgicale (SWD) reprezintă separarea marginilor unei incizii chirurgicale închise care a fost efectuată în piele cu sau fără expunerea sau ieșirea în afară a țesutului subiacent, a organelor sau a implanturilor. Separarea se poate produce în una sau mai multe regiuni, poate implica întreaga lungime a inciziei și afecta unul sau mai multe straturi de țesut. O incizie dehiscentă poate să prezinte sau nu semne clinice și simptome de infecție.

Rotirea – Rotirea anterioară/posterioară, numită și inversare, a fost observată mai frecvent în cazul implanturilor din gel coeziv. Baza plăii a implantului este poziționată anterior, deformând sânul pacientei. Poziționarea și disecția adecvată a cavității mamare reduc riscul de producere¹⁵.

Inversarea poate fi tratată prin manevrare cu ambele mâini în cabinet și poate fi efectuată repetat, în cazurile recurente. Cu toate acestea, în unele cazuri, poate fi necesară o intervenție chirurgicală de revizuire, pentru a reduce dimensiunile cavității mamare.

S-a raportat în literatura de specialitate că interacțiunea dintre învelișurile sânelui, caracteristicile fizice ale implantului și disecția cavității mamare ar putea cauza o dispunere necorespunzătoare. Alte teorii includ involuția țesutului mamare.

În ceea ce privește caracteristicile implantului, inversarea a fost asociată cu prezența sau absența texturii, forma/profilul implantului și proporția de umplere cu gel (și anume măsura în care implantul a fost umplut). Alți factori, precum integritate, hematumul/serumul, contractura capsulară, disecția, experiența chirurgului, activitatea fizică și manipularea externă a implantului ar putea eventual contribui la dezvoltarea acestei complicații.

Dispunerea necorespunzătoare – Dispunerea necorespunzătoare a unui implant mamare este definită ca poziționarea incorectă în timpul intervenției chirurgicale sau modificarea poziției față de cea inițială. Aceasta este denumită și deplasare/lateralizare. Dispunerea necorespunzătoare este un eveniment frecvent raportat din cauza factorilor multipli determinați și poate fi de așteptat pe parcursul duratei de viață a dispozitivului.

Modificarea poziției implantului poate fi provocată de un traumatism, de contractură capsulară, de gravitație sau de o poziționare inițială incorectă¹⁶. Chirurgul trebuie să planifice operația cu atenție și să realizeze intervenția chirurgicală cu o tehnică prin care se poate minimiza, dar nu se poate evita complet riscul de dispunere necorespunzătoare. Riscul asociat cu acest eveniment este nemulțumirea creată de rezultatele estetice.

Capsula dublă – Capsula dublă se referă la constatarea existenței a două straturi capsulare distincte, separate de un spațiu intercapsular (ISC) în jurul unui implant mamare. Deși sunt rare, capsulele duble se pot produce după o intervenție chirurgicală de implant mamare. Etiopatologia acestei afecțiuni este încă nedefinită, dar două ipoteze principale ar putea explica dezvoltarea acestei complicații. Prima este asociată cu delaminarea mecanică a capsulei periprotetice, care creează un spațiu intercapsular (ICS) care rezultă din fracturi, după aplicarea unei forțe de forfecare între complexul capsula interioară-proteză și capsula exterioră. A doua ipoteză se referă la dezvoltarea de seroame periprotetice care se dezvoltă în jurul capsulei. Capsulele duble pot fi parțiale sau complete. Semnele clinice pot varia de la absența simptomelor la fermitea implantului, disconfort, modificarea formei sau a poziției implantului și durere.

Sinmastia – Aceasta este o problemă relativ rară legată de deplasarea implantului care se produce atunci când pielea și mușchii dintr-o sâni deasupra sternului (osului pieptului) se detașează și cele două cavități de țesut care susțin implanturile mamare se unesc formând o singură cavitate. Aceasta permite implanturilor să se unească la mijloc, creând aspectul unui „sân unic” și cauzând uneori disconfort sau durere. Sinmastia este deseori dificil de corectat și poate necesita mai mult de o intervenție chirurgicală. În majoritatea cazurilor, intervenția chirurgicală va implica îndepărtarea implanturilor și înlocuirea lor cu implanturi noi (de obicei mai mici).

Asimetria – Asimetriile preoperatorii includ areole în poziții diferite din punct de vedere medial sau la înălțimii, forme diferite ale sânilor (de exemplu, unul rotund, celălalt tuberos) sau dimensiuni diferite ale sânilor. Aceste tipuri de asimetrie trebuie să se distingă de diferența estetică postoperatorie între cei doi sâni cauzată de factorii descriși anterior, precum o cădere a pielii, un implant mai ridicat sau o rotire a implantului. Asimetrii cauzate de poziționarea neuniformă a implanturilor sau de crearea unor șanțuri submamare diferite. Acestea pot fi prevenite prin utilizarea unei planificări preoperatorii adecvate, prin disecția corectă a cavităților mamare și compararea celor doi sâni după poziționarea implanturilor. Este posibil ca după o intervenție chirurgicală de implant mamare, deformările minore ale peretelui toracic sau o tulburare morfologică mamară să devină mult mai evidente. Din acest motiv, corecția prevăzută a acestor anomalii trebuie să fie discutată cu pacienta înainte de operație¹⁷.

Ondularea/ridarea – Ondularea este manifestarea cutanată, vizibilă sau palpabilă, a undulațiilor și marginii implantului, care sunt în general cei mai evidente atunci când pacienta se apleacă în față. În situațiile în care acoperirea implantului cu țesut moale este insuficientă, aceste efecte dăunătoare

10 FDA. Risks and Complications of Breast Implants. Publicat în 2020. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

11 Hillard C, Fowler JD, Barta R, Cunningham B. Silicone breast implant rupture: a review. *Gland Surg.* Apr 2017;6(2):163-168. doi: 10.21037/gs.2016.09.12. PMID: 28497020; PMCID: PMC5409893.

12 Update on the Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants (2011) - Executive Summary (2011). Data accesării: 26 martie 2021. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/update-safety-silicone-gel-filled-breast-implants-2011-executive-summary>

13 Levenson, Toby; Greenberger, Paul A; Murphy, Robert (1996). Peripheral Blood Eosinophilia, Hyperimmunoglobulinemia A and Fatigue: Possible Complications Following Rupture of Silicone Breast Implants. 77(2): 119–122. doi: 10.1016/S1081-1206(10)63497-7

14 Breast Cancer. Breast Implant Extrusion. Publicat în 2020. <https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/implant-extrusion#:~:text=In%20relatively%20rare%20cases%20after%20this%20is%20called%20'extrusion.'>

15 Jong, Justin MD*, Gabriel, Allen MD, FACS†; Trekell, Melissa MD†; Lawser, Amy S, MSN, RN§; Heidel, Eric PhD; Buchanan, Dallas MD, FACS; Chun, Joseph T, MD, FACS** Cohesive Round Implants and the Risk of Implant, Plastic and Reconstructive Surgery - Global Open; Decembrie 2020 - Volumul 8 - Ediția 12 - p e3321doi: 10.1097/GOX.00000000000003321

16 Karan Chopra, MD, Arvind U. Gowda, MD, Edwin Kwon, MD, Michelle Eagan, MD, W. Grant Stevens, MD. Techniques to Repair Implant Malposition after Breast Augmentation: A Review. *Aesthetic Surgery Journal*. Volumul 36, Ediția 6, Iunie 2016. Paginile 660–671. <https://doi.org/10.1093/asj/sjv261>

17 Breast Asymmetry (2019). Data accesării: 26 martie 2021. <https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/asymmetry>

devin mai evidente. Factorii de risc în ceea ce privește undularea sunt legați de calitatea țesutului mamar și de coezivitatea redusă a gelului implantat. Acoeperia adecvată peste unduțiile implantului este un element obligatoriu în prevenirea undurării sau a vizibilității marginii implantului.

Ptoza – „Efectul de cascadă” este un termen descriptiv pentru indicarea alunecării – ptozei – țesutului mamar parenchimatous peste un implant fix sau încapsulat. Acest efect apare mai frecvent decât anticipează chirurgii și în special pe termen lung după augmentare. Anumite tipuri de implanturi mamar sunt mai susceptibile să contribuie la această problemă, de exemplu, implanturile poziționate în cavități submusculare care sunt efectuate prea sus, în special la femei cu diferențe sau asimetrii anatomice musculo-scheletice¹⁸.

Calculificarea/depuneri de calciu – Depunerile de calciu se pot forma în țesutul cicatricial din jurul implantului și pot provoca dureri și fermite. Depunerile de calciu sunt vizibile la mamografie. Deoarece aceste depuneri trebuie să fie diferențiate de depunerile de calciu care reprezintă un semn de cancer mamar, poate fi necesară o intervenție chirurgicală suplimentară pentru a îndepărta și examina calcificările. Depunerile de calciu se produc și în cazul femeilor care efectuează proceduri de reducere mamară, în cazul pacienților care au prezentat hematom (hematoame) și/sau serom (seroame) și chiar în cazul sânilor femeilor care nu au suferit nicio intervenție mamară. Producerea depunerilor de calciu crește semnificativ odată cu vârsta.

Reoperarea (explantarea) – Ruptura, rezultatele cosmetice inacceptabile (și anume formarea de adâncituri, ridarea și alte modificări cosmetice potențial permanente ale sânilui), precum și alte complicații pot necesita intervenții chirurgicale suplimentare la nivelul sânilor pacienți.

Implanturile nu sunt dispozitive valabile pe viață și există posibilitatea ca paciențele să fie supuse uneia sau mai multor proceduri de îndepărtare a implantului, cu sau fără înlocuire, pe parcursul vieții lor. Atunci când implanturile sunt explantate fără a fi înlocuite, modificările care se produc la nivelul sânilor pacienți pot fi ireversibile.

Paciențele trebuie să fie informate că riscul de contractură capsulară severă se dublează pentru paciențele cu reconstrucție în cazul înlocuirii implantului comparativ cu un implant inițial. Există riscul unei compromiteri accidentale a integrității carcasei implantului în timpul reoperării, care poate duce la defectarea produsului.

Iradiera poate cauza îndepărtarea prematură din cauza extruziunii, a contracturii capsulare și a seroamelor/hematoamelor recurente.

Vizibilitatea/palpabilitatea – Vizibilitatea și palpabilitatea implantului se pot produce deoarece învelișul de țesut se subțiază din mai multe cauze, inclusiv volum excesiv, coezivitate insuficientă a conținutului implantului, intervenții chirurgicale anterioare și îmbătrânirea pielii. Dacă implantul este poziționat într-o cavitate mamară subglandulară, este necesară mutarea acestuia într-o cavitate mamară submusculară. Volumul implantului ar trebui să fie redus și ar trebui să se asigure faptul că implantul are un conținut din gel coeziv.

Limfadenopatia – Limfadenopatia indusă de silicon este o complicație rară, bine cunoscută, a introducerii unui implant. Aceasta este o boală a ganglionilor limfatici (structuri mici, rotunde care funcționează ca parte a sistemului imunitar al organismului). Aceștia capătă o mărime sau consistență anormală (cel mai frecvent producând ganglioni limfatici umflați sau măriti)¹⁹.

După introducerea implantului, cauzele limfadenopatiei axilare țin de factori multipli, posibili factori incluzând o reacție granulomatoasă, inflamare și/sau malignitate. Rapoartele din literatura de specialitate asociază limfadenopatia cu implanturile mamară din silicon atât intacte, cât și rupte, deoarece picăturii microscopice de silicon pot migra către țesuturile organismului chiar și atunci când suprafața implantului rămâne intactă. Ruptura implantului mamar și/sau scurgerile printr-o suprafață intactă pot cauza fibroză și reacții granulomatoase care, la rândul lor, pot provoca o contractură sau limfadenopatie regională care uneori imită malignitatea. Pot fi observate mai multe tipare de limfadenopatie și chiar patologii extraganglionare.

Examinarea țesutului este esențială pentru identificarea cauzei limfadenopatiei. Când există îndoieli, o analiză prin spectrometrie poate confirma un diagnostic de limfadenopatie indusă de silicon.

Modificările senzației de la nivelul mamelonului și sânilui – Intervenția chirurgicală mamară poate cauza o sensibilitate crescută/scăzută la nivelul sânilui și/sau a mamelonului. În general, senzația dispare după mastectomie completă, când mamelonul este îndepărtat, și poate scădea foarte mult

18. Frame J. The waterfall effect in breast augmentation. *Gland Surg. Apr. 2017;6(2):193-202. doi: 10.21307/qs.2016.10.01. PMID: 28497023; PMCID: PMC5409900*

19. Lee Y, Song SE, Yoon ES, Bae JW, Jung SP. Extensive silicone lymphadenopathy after breast implant insertion mimicking malignant lymphadenopathy. *Ann Surg Treat Res. Dec 2017;93(6):331-335. doi: 10.4174/ast.2017.93.6.331. Epub 1 dec 2017. PMID: 29250513; PMCID: PMC5729128.*

În cazul mastectomiei parțiale. Gama de modificări variază de la sensibilitate intensă la nicio senzație la nivelul mamelonului sau sânilui în urma intervenției chirurgicale. Deși unele dintre aceste modificări pot fi temporare, ele pot fi și permanente și pot afecta răspunsul sexual al pacientei sau capacitatea de a alăpta²⁰.

În cazul unor pacienți, o sensibilitate suplimentară în zona mamelonului poate fi observată la mai multe zile sau săptămâni după intervenția chirurgicală de implant mamar. Acest lucru este normal și este cauzat de întinderea zonei din apropierea nervilor în timpul operației. Din fericire, această sensibilitate suplimentară va dispărea pe măsură ce țesuturile continuă să se vindece. Riscul de sensibilitate suplimentară este mic și, în general, nu este permanent.

Necroza – Necroza este formarea de țesut mort în jurul implantului. Acest lucru poate împiedica vindecarea răni și poate necesita o corecție chirurgicală și/sau îndepărtarea implantului. În urma necrozei se poate produce o deformare cicatricială permanentă. Factorii asociați cu necroza includ infecția, prezența steroizilor în cavitatea mamară, fumatul, chimioterapia/radiațiile și terapia termică sau crioterapia excesive.

Interferența cu mamografia – Importanța mamografiei trebuie să fie subliniată. Paciențele trebuie să fie instruite să îi informeze pe examinatori cu privire la prezența, tipul și poziționarea implanturilor lor și să solicite o mamografie de diagnosticare, mai degrabă decât o mamografie de detectare²¹. Implanturile mamară pot complica interpretarea imaginilor mamografice deoarece ascund țesutul mamar subiacent și/sau comprimă țesutul suprapus.

Chiar dacă prezența implanturilor mamară diminuează intervalul de compresie tisulară în timpul mamografiei, mai multe studii care analizează cancerul mamar la femeile cu implanturi nu au constatat nicio diferență semnificativă în ceea ce privește stadiul bolii la momentul diagnosticării, iar prognoza pare să fie similară la paciențele cu și fără implant²². Pentru vizualizarea adecvată a țesutului mamar în sânul cu implant, sunt necesare centre acreditate de mamografie, tehnicieni cu experiență în imagistica pacienților cu implanturi mamară și în tehnici de deplasare. Țesutul mamar anterior este cel mai bine observat cu vizualizări de deplasare, iar țesutul mamar posterior cu vizualizări de compresie. O scădere a zonei vizibile de 35 % cu vizualizări de compresie este îmbunătățită la 25 % cu vizualizările de deplasare.

Interferența cu imagistica prin rezonanță magnetică (RMN) – Motiva Implants® cu microtransponder sunt considerate compatibile cu RMN în anumite condiții. În timpul studiului RMN, microtransponderul poate crea un artefact RMN în zona din imediata apropiere a microtransponderului (cunoscut ca artefact) care poate împiedica radiologii să vadă părți ale suprafeței implantului și părți ale țesutului pacienți.

Prin urmare, există potențiale riscuri suplimentare legate de RMN asociate acestui artefact, incluzând, dar fără a se limita la, o evaluare inadecvată a carcasei implantului pentru detectarea rupturii sau nedignificarea unui cancer în cazul în care cancerul este ascuns vederii în zona artefactului.

Riscul calculat al neobservării unei rupturi a carcasei din cauza artefactului este de 1 la fiecare 166.000 de unități de Motiva Implants® cu microtransponder.

Riscul de a nu detecta cancerul mamar din cauza artefactului a fost stabilit la o pacientă expusă unui risc ridicat cu recurență a cancerului la fiecare 596 examinări RMN la paciențe cu risc ridicat efectuate la paciențe cu Motiva Implants® cu transponder. Când examinarea RMN este utilizată în combinație cu examinarea ultrasonică (US) pentru evaluarea grupurilor de paciențe cu risc ridicat, ar fi nevoie de 17.892 de combinații RMN-US înainte de o nedignificare de recurență a cancerului la o pacientă (un rezultat fals negativ).

Se poate obține o reducere a acestor riscuri prin efectuarea unei examinări US pe lângă examinarea RMN, deoarece aceasta permite radiologului să observe zona din interiorul artefactului produs de RMN. Ca atare, radiologul trebuie să fie informat de prezența microtransponderului și de faptul că acesta este introdus lângă zona peticului din interiorul implantului mamar. Prezența unui artefact de vid în imaginea RMN ar trebui să fie anticipată. Împreună cu dimensiunea precizată a acestuia.

20. Araco A, Araco F, Forge R, Gravante G. Sensitivity of the nipple-areola complex and areolar pain following aesthetic breast augmentation in a retrospective series of 1200 patients: Periareolar versus submammary incision. *Plast Reconstr Surg. 2011;128(4):984-989. doi: 10.1097/PRS.0b013e3182268d73*

21. Sâ Dos Reis C, Gremion J, Richi Meystre N. Study of breast implants mamography examinations for identification of suitable image quality criteria. *Insights Imaging. 3 Jan 2020;11(1):3. doi: 10.1186/s13244-019-0816-5. PMID: 31900694; PMCID: PMC6942083.*

22. Hölmling LR, Mellemkjaer L, Gunnarsdóttir KA, Tange UB, Krag C, Møller S, McLaughlin JK, Olsen JH. Stage of breast cancer at diagnosis among women with cosmetic breast implants. *Br J Cancer. 24 Mar 2003;88(6):832-8. doi: 10.1038/sj.bjc.6600819. PMID: 12644818; PMCID: PMC2377078.*

ALTE AFECȚIUNI RAPORTATE

În literatura de specialitate au existat rapoarte în legătură cu alte afecțiuni care apar la femeile cu implanturi mamare implete cu gel de silicon. Multe dintre aceste afecțiuni au fost studiate pentru a se evalua potențialul acestora de a fi asociate cu implanturile mamare. Nu a fost stabilită nicio relație cauză-efect între implanturile mamare și afecțiunile enumerate mai jos. În plus, este posibil să apară alte riscuri, încă necunoscute, în legătură cu care s-ar putea stabili că sunt asociate cu implanturile mamare în viitor.

Semnele și simptomele neurologice – Unele femei cu implanturi mamare au prezentat tulburări neurologice (de exemplu, simptome vizuale sau alterări ale senzației, forțele musculare, mersul, echilibrul, gândirii sau memoriei) sau cu boli neurologice (de exemplu, scleroză multiplă) și consideră că aceste simptome sunt legate de implanturile lor. Cu toate acestea, nu există nicio dovadă în literatura de specialitate publicată cu privire la o relație cauzală între implanturile mamare și bolile neurologice.

Cancerul – Rapoartele privind cancerul mamar din literatura de specialitate arată că pacientele cu implanturi mamare nu sunt expuse unui risc mai mare de a dezvolta cancer mamar decât cele fără implanturi mamare. Rapoartele din literatura medicală indică faptul că implanturile mamare nu întârzie semnificativ detectarea cancerului mamar și nu afectează negativ prognoza în ceea ce privește supraviețuirea în urma cancerului la femeile cu implanturi. Unele studii chiar sugerează că există rate mai mici de cancer mamar la femeile cu implanturi mamare.

Masele/chisturile mamare – Un chist mamar este o pungă umplută cu fluid care se dezvoltă în interiorul țesutului mamar. Aceste punși se formează atunci când glandele care produc fluid în mod normal în interiorul sânului se măresc sau se blochează²³. În funcție de tipul de implant mamar și de poziționarea implantului, masa poate apărea uneori la femeile cu țesut mamar subțire. Chisturile mamare sunt detectate de obicei prin autoexaminarea mamară. Atunci când sunt de dimensiuni mici, acestea pot rămâne de multe ori neobservate sau pot fi în schimb observate printr-o mamogramă.

Atrofia țesutului mamar – Atrofia mamară poate fi cauzată de îmbătrânire sau de presiunea exercitată de obicei de un implant mamar mare în raport cu sânul pacientei și dimensiunea peretelui toracic.

Deformarea peretelui toracic – Presiunea implantului mamar poate cauza subțierea și contractarea țesutului mamar (cu creșterea vizibilității și palpabilității implantului), putând duce la deformarea peretelui toracic. Aceasta se poate produce în timp ce implanturile sunt încă în poziție sau după îndepărtarea implanturilor fără înlocuire.

Boala implantului mamar (BIM) – În ultimii câțiva ani, FDA a primit informații noi referitoare la simptome sistemice denumite generic boala implantului mamar (BIM), pe care unele paciente le atribuie implanturilor lor. Unele persoane cu BIM sunt diagnosticate și cu o boală specifică autoimună sau a țesutului conjunctiv²⁴, dar multe altele nu.

Cercetătorii investighează simptomele pentru a înțelege mai bine originile acestora. Aceste simptome și cauzele lor nu sunt bine înțelese. În unele cazuri, s-a raportat că îndepărtarea implanturilor mamare fără înlocuire duce la dispariția simptomelor BIM.

Simptomele pot include tulburări ale sistemului nervos central (SNC) (de exemplu, confuzie mentală, pierdere de memorie, tinitus, vertij, cefalee, vedere încețoșată și migrene); tulburări musculo-scheletice (de exemplu, fibromialgie, durere musculară, decolorarea mâinilor, amorțeală, cefalee și migrene); tulburări psihologice (de exemplu, anxietate, atacuri de panică și sentiment de moarte iminentă); tulburări imunitare/inflamatorii (de exemplu, sindromul Raynaud, sclerodermie, tiroidita Hashimoto, sindromul Sjogren, boala autoimună, infecții recurente, artrită reumatoidă, transpirații nocturne, șoc toxic, oboseală cronică, ochi uscați, intoleranță la alimente, lupus eritematos sistemic și scleroză multiplă); precum și anemie și simptome legate de sistemul cardiorespirator și sistemul genitourinar.

Boala țesutului conjunctiv (BTC) – De la începutul anilor 1990, în jur de zece analize sistemice complete au fost comandate de ministerele sănătății la nivel guvernamental în mai multe țări pentru a examina presupusele legături între implanturile cu gel de silicon și bolile sistemice²⁵. Nu au fost constatate dovezi concludente care să susțină o asociere între implanturile mamare din silicon și BTC.

Rapoartele de cazuri de femei cu implanturi mamare din silicon și BTC includ următoarele simptome: alterări ale sistemului nervos (de exemplu, confuzie mentală, pierderi de memorie, vedere încețoșată, migrene, tinitus); boală musculo-scheletică (de exemplu, dureri musculare/articulare, fibromialgie,

amorțeală/furnicături la nivelul membrelor superioare și inferioare și recuperare lentă a mușchilor după activate); afecțiuni imunitare/inflamatorii (de exemplu, sindromul Raynaud, sindromul Sjogren, tiroidita Hashimoto, sclerodermie, infecții recurente/persistente și artrită reumatoidă); afecțiuni gastrointestinale/genitourinare (de exemplu, libido redus, pancreatită, infecția tractului urinar, gust metallic, sufocare, boală bruscă, reflux gastroesofagian, gastrită și scădere/creștere în greutate); precum și simptome cardiorespiratorii și psihologice.

Studiile recente încă sugerează că această asociere este posibilă, având în vedere că silicon din implanturile mamare poate acționa ca un corp străin care poate determina un răspuns inflamator. Particule microscopice din silicon de la locul inițial al intervenției chirurgicale au fost găsite foarte departe de acesta (de exemplu, în ficat), ceea ce sugerează că un număr mic de particule de silicon se deplasează de implanturi și migrează prin sistemul limfatic sau circulator către alte organe. În teorie, acestea ar putea acționa ca adjuvanți și iniția un proces inflamator la nivelul articulațiilor sau activa sistemul imunitar și stimula producerea de anticorpi. Cu toate acestea, nu sunt disponibile niciun fel de date concludente în acest sens²⁶.

Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma [Linfom anaplastic cu celule mari asociat cu implantul mamar] (BIA-ALCL)^{27, 28}

– BIA-ALCL este un tip rar de limfom cu celule T care implică celulele sistemului imunitar. În 2016, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a recunoscut această afecțiune ca boală asociată cu implantul mamar. Numărul exact de cazuri rămâne dificil de stabilit, din cauza limitărilor semnificative ale raportării la nivel internațional și a lipsei datelor globale referitoare la vânzarea implanturilor. S-a raportat că majoritatea datelor sugerează că BIA-ALCL apare mai frecvent în urma implantării unor implanturi mamare cu suprafețe texturate mai degrabă decât în cazul celor cu suprafețe netede. Agenția Națională Franceză pentru Siguranța Medicamentelor și Produselor de Sănătate (ANSM) a solicitat producătorilor de implanturi mamare texturate să efectueze teste de biocompatibilitate. Establishment Labs s-a conformat acestei cereri. Există un corp semnificativ de literatură medicală referitor la implanturile mamare și la riscul de dezvoltare a ALCL. Potrivit FDA, toate informațiile analizate existente la data notificării FDA din martie 2017 sugerează că „femeile cu implanturi mamare prezintă un risc foarte scăzut, dar mai mare de a dezvolta ALCL în comparație cu femeile care nu au implanturi mamare”. Majoritatea cazurilor de BIA-ALCL sunt tratate prin îndepărtarea implantului și a capsulei din jurul implantului, iar unele cazuri au fost tratate prin chimioterapie și radiații.

Următoarea este aprecierea FDA comunicată investigatorilor cu privire la BIA-ALCL: dacă aveți pacient cu implanturi mamare, ar trebui să le furnizați în continuare îngrijire de rutină și asistență. BIA-ALCL este o afecțiune foarte rară; atunci când apare, a fost identificată cel mai frecvent la pacienții care sunt supuse unor operații de revizuire a implantului din cauza unui serom persistent, cu debut târziu. Deoarece a fost identificată în general doar la pacienții cu un debut târziu al simptomelor, precum durere, proeminență, umflare sau asimetrie, îndepărtarea profilactică a implantului mamar la pacienții fără simptome sau alte anomalii nu este recomandată. Recomandările actuale includ pașii de mai jos.

- Țineți seama de faptul că majoritatea cazurilor confirmate de BIA-ALCL s-au produs la femei cu implanturi mamare texturate.
- Înainte de intervenția chirurgicală, furnizați-le pacientelor dvs. etichetele producătorilor, precum și orice alte materiale educaționale și discutați cu acestea beneficiile și riscurile diferitelor tipuri de implanturi.

Luăți în considerare posibilitatea prezenței BIA-ALCL când aveți o pacientă cu serom cu debut târziu, persistent în zona din jurul implantului. În unele cazuri, pacientele au prezentat contractură capsulară sau mase adiacente implantului mamar. Dacă aveți o pacientă cu BIA-ALCL suspectat, trimiteți pacienta la un specialist adecvat, pentru evaluare. Când efectuați testele pentru BIA-ALCL, recoltați fluid proaspăt din serom și porțiuni reprezentative din capsulă și trimiteți-le pentru efectuarea de teste patologice, pentru a exclude BIA-ALCL. Evaluarea de diagnosticare trebuie să includă evaluarea citologică a fluidului din serom cu frotiuri Wright-Giemsa și teste de imunohistochimie cu blocuri celulare pentru detectarea markerilor reprezentativi de clusterare de diferențiere (CD) și kinaza limfomului anaplastic (ALK). Dezvoltați un plan individualizat de tratament în coordonare cu echipa multidisciplinară de îngrijire a pacienți.

26 Hölmiş LR, Lipworth L, McLaughlin JK, Friis S. Breast implant rupture and connective tissue disease: A review of the literature. *Plast Reconstr Surg.* 2007;120(7 SUPPL. 1):62-69. doi: 10.1097/01.prs.0000286664.50274.f2

27 Clemens MW, Nava MB, Rocco N, Miranda RN. Understanding rare adverse sequelae of breast implants: anaplastic large-cell lymphoma, late seromas, and double capsules. *Gland Surg.* Apr 2017;6(2):169-184. doi: 10.21037/gls.2016.11.03. PMID: 28497021; PMCID: PMC5409903.

28 Piubelli ML, Ferrufino-Schmidt MC, Miranda RN. Gluteal Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL) is Distinct from Systemic ALCL. ALK Negative in a Patient with Gluteal Implants. *Aesthetic Surg J.* 2019;39(10):NP441-NP442. doi: 10.1093/asj/sjz19729 E

23 The NSW Breast Cancer Institute (2006). *Breast cysts - An information guide for patients*

24 FDA. *Risks and Complications of Breast Implants*. *Publicat în 2020.*
<https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

25 Balk EM, Farley A, Avendano EA, Raman G. Long-Term Health Outcomes in Women With Silicone Gel Breast Implants: A Systematic Review. *Ann Intern Med.* 2 Feb 2016; 164(3):164-75. doi: 10.7326/M15-1169. Epub 10 nov 2015. PMID: 26550776.

Luați în considerare recomandările actuale privind practicile clinice, precum cele emise de Fundația pentru Chirurgie Plastică (PSF) sau Rețeaua Națională Oncologică Extinsă (NCCN) atunci când alegeți abordarea de tratament.

Pentru cele mai recente date statistice privind cazurile raportate, consultați fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alcl.

Incidența estimată a BIA-ALCL în funcție de suprafața dispozitivului

În ianuarie 2020, FDA a emis un raport referitor la dispozitivul medical în legătură cu limfomul anaplastic cu celule mari asociat cu implantul mamar (BIA-ALCL). Acesta a inclus 733 de rapoartări de BIA-ALCL din SUA și de la nivel global, dintre care 496 (68 %) erau asociate unor implanturi mamare texturate și 28 (4 %) unor implanturi netede. Aceste date sunt foarte similare cu datele raportate anul anterior, care au inclus un total de 573 de rapoartări de BIA-ALCL dintre care 385 (67 %) erau asociate cu implanturi mamare texturate și 26 (5 %) cu implanturi netede, iar într-unul dintre cazuri exista un istoric de implant neted și niciun implant texturat cunoscut.²⁹

Deși prevalența de BIA-ALCL pe durata vieții a fost inițial estimată a fi de un caz la 30.000 de femei cu implant texturat, cele mai recente studii unicentrice demonstrează rate ale incidenței care variază de la 1:355 la 1:559³⁰⁻³². Potrivit Loch-Wilkinson et. al., implanturile macro-texturate prezintă un risc semnificativ mai mare de dezvoltare a BIA-ALCL. Conform descrierii lor, s-a arătat că implanturile texturate, datorită suprafeței lor mai mari, favorizează nivelul mai ridicat de creștere a biopeliclei bacteriene, iar această sarcină bacteriană mai ridicată produce o creștere semnificativă și liniară a activării limfocitelor³³, sporind riscul de dezvoltare a BIA-ALCL de 14,11 ori în comparație cu implanturile microtexturate³⁴.

Nu au fost raportate cazuri sau incidențe de BIA-ALCL la Motiva Implants®, informațiile se bazează pe literatura de specialitate.

INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

Unică folosință

Acest produs este prevăzut pentru a fi utilizat în cazul unui singur pacient, pentru o singură procedură. NU reutilizați implanturile explantate. Reutilizarea unui dispozitiv de unică folosință poate expune pacientele și personalul la riscuri care depășesc beneficiile percepute ale utilizării acestor dispozitive. Acest produs nu este destinat pentru a fi reprocessat în niciun fel și/sau utilizat din nou, nici chiar pe aceeași pacientă. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință poate afecta siguranța, performanța și eficacitatea acestora. Pacientele pot fi expuse unor riscuri inutile, precum infecția și alte efecte asociate, serom, contractură capsulară și posibilă reoperare. În plus, nu se poate asigura curățarea adecvată și decontaminarea, și nu se pot exclude prezența reziduurilor de agenți de curățare, reacția la endotoxine, expunerea la alte riscuri de pericole biologice și/sau defectarea dispozitivului. Această practică poate avea, de asemenea, implicații legale care variază în funcție de fiecare jurisdicție.

Trasabilitatea produsului

Etichetele de trasabilitate a produsului, furnizate împreună cu fiecare dispozitiv și situate în interiorul ambalajului intern al produsului, oferă informații specifice referitoare la produs și trebuie să fie anexate fișa pacientei în scopul identificării. Etichetele sunt, de asemenea, disponibile pentru cardul de implant al pacientei și dosarele spitalului, dacă este cazul. Chirurgul trebuie să încurajeze pacienta să participe la programul de urmărire a dispozitivului Establishment Labs, introducând informațiile referitoare la implantul său (implanturile sale) pe site-ul <https://motiva.health/motivalmagine/>.

29 Medical Device Reports of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma | FDA. Data accesării: 28 februarie 2022. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/medical-device-reports-breastimplantassociated-anaplastic-large-cell-lymphoma>

30 Doren EL, Miranda RN, Selber JC, et al. U.S. Epidemiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. Plastic and reconstructive surgery. 2017;139(5):1042-1050. doi:10.1097/PRS.0000000000003282

31 Cordeiro PG, Ghione P, NIA, et al. Risk of breast implant associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) in a cohort of 3546 women prospectively followed long term after reconstruction with textured breast implants. Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery : JPRAS. 2020;73(5):841-846. doi:10.1016/j.bjps.2019.11.064

32 Nelson JA, Dabic S, Mehrara BJ, et al. Breast Implant-associated Anaplastic Large Cell Lymphoma Incidence: Determining an Accurate Risk. Annals of surgery. 2020;272(3):403-409. doi:10.1097/SLA.00000000000004179

33 Loch-Wilkinson A, Beath KJ, Knight RJW, et al. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand: High-Surface-Area Textured Implants Are Associated with Increased Risk. Plastic and reconstructive surgery. 2017;140(4):645-654. doi:10.1097/PRS.0000000000003654

34 Matros E, Shamsunder MG, Rubenstein RN, et al. Textured and Smooth Implant Use Reported in the Tracking Operations and Outcomes for Plastic Surgeons Database: Epidemiologic Implications for BIA-ALCL. Plastic and Reconstructive Surgery Global Open. 2021;9(3). doi:10.1097/GOX.0000000000003499.

Trasabilitatea contribuie la asigurarea faptului că Establishment Labs deține o înregistrare a datelor de contact ale fiecărei paciente pentru ca aceasta să fie contactată în cazul unei acțiuni pe teren sau în cazul altor probleme legate de implanturi pe care acestea trebuie să le cunoască.

Produs steril

Produsul este sterilizat de producător utilizând metoda de sterilizare prin căldură uscată, fiecare implant mamar din silicon este furnizat într-un ambalaj primar cu barieră sterilă dublă, sigilat. Utilizați proceduri standard pentru a menține sterilitatea în timpul transferului implantului mamar către câmpul steril. Îndepărtați implantul mamar din ambalajul acestuia într-un mediu aseptice, utilizând mânuși fără talc.

Sterilitatea implantului este menținută doar dacă ambalajele termofomate, inclusiv sigiliile ambalajelor, sunt intacte.

NU utilizați produsul dacă ambalajele termofomate sau sigiliile au fost deteriorate sau au fost deschise în mod neintenționat înainte de a fi utilizate.

NU resterilizați produsul.

Evitați expunerea prelungită la condiții extreme de depozitare. Recomandăm păstrarea acestor dispozitive la temperatura camerei, la presiune atmosferică, în condiții uscate și departe de lumina directă a soarelui.

NU implantați niciun dispozitiv care pare să prezinte contaminare cu particule sau pierderea integrității carcasei. Un implant de rezervă steril trebuie să fie disponibil în momentul realizării intervenției chirurgicale.

NU implantați niciun dispozitiv care pare să prezinte scurgeri sau zgârieturi.

Cum se deschide ambalajul unui produs steril

NU expuneți implantul mamar la talc, bureți, prosoape sau alți contaminanți.

1. Un membru nesteril al echipei trebuie să deschidă ambalajul extern.
2. Îndepărtați ambalajul interior și răsturnați-l deasupra câmpului steril, astfel încât să permiteți ambalajului interior termofomat sigilat să alunece ușor pe câmp.
3. Folosiți clapeta care se acționează prin tragere pentru a deschide capacul ambalajului interior termofomat.
4. Extrageți implantul mamar și examinați-l pentru a vedea dacă prezintă contaminare cu particule, deteriorări sau pierdere integrității carcasei. Dacă este satisfăcător, așezați din nou implantul mamar în tava interioră termofomată. În acest moment, puteți clăti ușor implantul cu o cantitate mică de soluție salină pentru a elimina electricitatea statică și acoperi tava cu capacul până la implantare pentru a preveni contaminarea cu particule din aer și din câmpul chirurgical.

Dacă nu este satisfăcător, înlocuiți dispozitivul cu un implant de rezervă steril.

Notă: Un implant de rezervă steril trebuie să fie disponibil în momentul realizării intervenției chirurgicale.

Tehnica chirurgicală și selectarea implantului

Implanturile mamare pot fi poziționate, prin diferite incizii, în câteva planuri tisulare diferite, descrise drept poziționări ale cavităților. Selectarea acestor cavități reprezintă adesea un proces esențial pentru obținerea rezultatului dorit în cazul fiecărei paciente în parte. O cavitate care să corespundă condițiilor specifice ale caracteristicilor fizice/antecedentelor pacientei, menținând în același timp un profil de risc scăzut în privința complicațiilor, este un element esențial. Chirurgii trebuie să aibă în vedere utilizarea principiilor publicate de selectare a implanturilor, care minimizează riscurile de complicații atât pe termen scurt, cât și pe termen lung.

Subpectoral
(sub mușchii pectorali)



Subfascial
(sub țesutul mamar și sub fascie)



Plan dual
(parțial sub mușchii pectorali și sub glanda mamară)



Selectarea poziționării implantului

Submuscular/Subpectoral –Beneficiile raportate ale acestei tehnici includ, fără a se limita la, o acoperire mai mare cu țesut moale, un risc mai redus de vizibilitate a implantului, palpabilitate, contractură capsulară și infecție, mai puține interferențe cu procedura de mamografie.

Riscurile de complicații raportate în legătură cu poziționarea implantului în cavitatea mamară submusculară includ, fără a se limita la: tehnica chirurgicală complexă, recuperarea postoperatorie prelungită, morbiditatea și durerea mai intensă raportată; mai puțin control asupra formeii sânilor, pierderea poziției și a pliiului inframamar, rezultând un aspect oarecum nenatural cu asimetrie considerabilă; riscul mai mari de dispunere necorespunzătoare (superior/lateral), deformare de tip „double-bubble” (bulă dublă) și contractare a polului inferior.

Indicațiile pentru poziționarea subglandulară sau subfascială a cavităților pot include intervențiile chirurgicale primare de implant mamar, intervențiile chirurgicale de reconstrucție, pacientele care necesită schimbarea poziției cavităților dintr-un plan dual, submuscular sau subfascial anterior, în urma unei intervenții de revizuire pentru o anumită complicație.

Beneficiile acestei amplasări a cavităților includ, dar fără a se limita la, tehnica chirurgicală mai ușoară, controlul sporit asupra formeii, poziției și pliiului inframamar al sânilor, durata mai scurtă a intervenției chirurgicale, recuperarea postoperatorie rapidă, mai puțin durere și inflamație, precum și riscuri mai reduse de deformări de animație. Riscurile de complicații raportate în legătură cu această tehnică chirurgicală includ, fără a se limita la, vizibilitatea sporită a implantului, palpabilitate, dispunere necorespunzătoare prin ridicarea părții inferioare a implantului, infecția și contractura capsulară.

Subfascial– Această abordare reprezintă o alternativă la cavitatea pentru implant. În momentul realizării disecției subfasciale, fibrele musculare sunt conservate și pot susține o mai bună poziționare a implantului. În plus, fascia pectorală favorizează crearea unei structuri de susținere pentru polul superior al implantului și evitarea deplasării acestuia în partea de sus, ceea ce oferă polului superior un aspect mai natural. Aspectele sale pozitive sunt asociate cu o recuperare nedureasă, comparativ cu poziția submusculară, și cu asigurarea unei acoperiri suplimentare cu țesut a implantului.

Plan dual– Această tehnică combină diferite grade de acoperire cu țesut moale între poziționarea subpectoră și poziționarea subglandulară, ceea ce îi permite chirurgului să se adapteze la nevoile de acoperire tisulară ale fiecărei paciente. Tehnica în plan dual se împarte în 3 tipuri. Plan dual I, II și III.

Indicațiile pentru poziționarea în plan dual a cavităților pot include intervențiile chirurgicale primare de implant mamar, intervențiile chirurgicale de revizuire/reconstrucție și intervențiile de reconstrucție primară (într-o singură etapă/în două etape).

Beneficiile raportate ale acestor tehnici includ, fără a se limita la, acoperirea mai bună cu țesut moale, mai puține interferențe cu procedura de mamografie, umplerea mai bună a polului inferior, cu un contur îmbunătățit al polului superior și al celui medial. Riscurile raportate ale acestei tehnici includ, dar fără a se limita la, vizibilitatea implantului, palpabilitate, contractura capsulară, unele deformări de animație.

În timpul procedurii chirurgicale

Se recomandă ca, în momentul realizării intervenției chirurgicale, să aveți în sala de operație implanturi mamare de cel puțin două dimensiuni pentru a avea flexibilitate în determinarea dimensiunii adecvate pe care să o utilizați.

- De asemenea, ar trebui să aveți la dispoziție un implant de rezervă.
- Rețineți că în timpul introducerii dispozitivului nu trebuie aplicată o forță excesivă pe o suprafață mică a carcasei. În schimb, aplicați forța pe o suprafață cât mai mare a implantului.
- Incizia trebuie să aibă o lungime adecvată pentru a se potrivi volumului și profilului implantului din gel foarte coeziv, reducând potențialul de creare a unei tensiuni excesive asupra implantului în timpul introducerii. Fortarea implanturilor printr-o deschidere foarte mică poate deteriora gelul implantului și provoca posibile rupturi sau fracturări ale gelului. În cazul fracturării gelului în timpul implantării, nu introduceți implantul în corpul pacientei, ci înlocuiți-l cu unul nou.
- Disecția insuficientă a cavității crește riscul de ruptură și de poziționare incorectă a implantului. Trebuie creată o cavitate nouă, bine definită, uscată, de dimensiuni și simetrie adecvate, care să permită poziționarea orizontală a implantului pe o suprafață netedă.
- Toate dispozitivele trebuie să fie atent verificate pentru a depista orice fracturări ale gelului, bule de gel sau orice alte defecte ale dispozitivului înainte de a fi introdus în corpul pacientei în timpul intervenției chirurgicale de implant mamar. Nu introduceți niciodată un implant cu fracturări ale gelului, ci înlocuiți implantul cu unul nou.

• În timpul explantării, chirurgii trebuie să analizeze intraoperator integritatea implantului mamar pentru a identifica prezența sau absența unei rupturi, a fracturării gelului și a migrării gelului. În cazul defectării unui dispozitiv, implantul trebuie returnat la Establishment Labs pentru verificare.

- NU utilizați lubrifianți în timpul poziționării, deoarece aceștia cresc riscul de contaminare a cavității și pot afecta interfața țesut-capsulă.
- NU deteriorați implantul mamar cu instrumente chirurgicale ascuțite, cum ar fi ace și bisturie, instrumente contondente (cum ar fi cleme și forcepsuri) sau prin manevrare excesivă și manipulare în timpul introducerii în cavitatea chirurgicală.
- NU utilizați o forță excesivă în timpul poziționării implantului mamar.
- NU manevrați implantul pentru expansiune radială, compresie sau disecția cavității.
- Nu utilizați mai mult de un implant per cavitate mamară.

Menținerea hemostazei/evitarea acumulării de fluide

Riscul de formare a unui hematom sau serom postoperator poate fi redus prin gestionarea atentă a hemostazei în timpul intervenției chirurgicale și eventual prin utilizarea postoperatorie a unui sistem de drenaj închis. Sângerarea persistentă sau excesivă trebuie controlată înainte de implantare. Orice evacuare postoperatorie a unui hematom sau serom trebuie realizată cu atenție pentru a evita contaminarea sau deteriorarea implantului mamar.

INSTRUCȚIUNI SPECIFICE DE UTILIZARE

APLICABILE PENTRU IMPLANTURILE MAMARE CARE CONȚIN UN MICROTRANSPONDER

Descriere și utilizare

Motiva Implants® cu microtransponder includ un dispozitiv de identificare prin radiofrecvență (RFID) implantabil pe termen lung, încorporat în siguranță în materialul de umplere a implantului mamar. Scanerile pentru citirea informațiilor din microtransponder se vând separat. Microtransponderul este un dispozitiv RFID pasiv, care utilizează unde radio pentru a furniza un număr de serie electronic (ESN), care asigură trasabilitatea deplină a datelor specifice implantului.

Microtransponderul din implantul mamar furnizează pacientei un ESN utilizat pentru a accesa o bază de date care conține informații despre implantul mamar (și anume numărul de serie și numărul de lot; numărul de referință; volumul, dimensiunea și proiecția, modelul, tipul de suprafață, data fabricației etc.).

Precauții

Pacientele cu implanțuri mamare care conțin un microtransponder pot fi supuse în condiții de siguranță unor proceduri diagnostice RMN în sisteme cilindrice de până la 3 Tesla. Pentru instrucțiuni detaliate, consultați următoarea secțiune intitulată Instrucțiuni pentru pacientele supuse unei examinări RMN.

Instrucțiuni pentru pacientele supuse unei examinări RMN

Pacientele trebuie sfătuite să efectueze periodic examinări RMN de-a lungul vieții pentru a depista rupturile ascunse, chiar și atunci când nu au probleme aparente. După cum s-a menționat anterior, FDA recomandă ca primul RMN să fie efectuat la trei ani după operație, apoi, periodic, la intervale de doi ani.

Pacienta trebuie monitorizată în permanență pe durata examinării RMN prin mijloace vizuale și audio (de exemplu, printr-un sistem de interfon). Instruiți pacienta să alerteze operatorul sistemului RMN cu privire la orice senzații sau probleme neobișnuite, astfel încât, dacă este necesar, operatorul sistemului RMN să poată încheia imediat procedura. Puneți la dispoziția pacientei un mijloc de alertare a operatorului sistemului RMN cu privire la orice senzații sau probleme neobișnuite.

Nu efectuați examinarea RMN dacă pacienta este sedată, sub anestezie, confuză sau în imposibilitatea de a comunica în alt mod cu operatorul sistemului RMN.

Motiva Implants® sunt etichetate ca fiind compatibile cu RMN în anumite condiții (RMN condiționate). Pacienta cu implanțuri mamare sterile din silicon Motiva Implant Matrix® poate fi supusă unei examinări RMN în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static exclusiv de 1,5 Tesla și 3 Tesla
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 4.000-gauss/cm (40-T/m) (extrapolat)

- Rată maximă de absorbție specifică (SAR) exprimată ca medie pe întregul corp raportată de sistemul RM de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare (și anume pentru fiecare secvență de impulsuri) în modul normal de funcționare

- În condițiile definite pentru scanare, se așteaptă ca implanturile mamare sterile din silicon Motiva Implant® Matrix® cu microtransponder să producă o creștere maximă a temperaturii de 1,5 °C după 15 minute de scanare continuă (și anume pentru fiecare secvență de impulsuri).

În cadrul testelor non-clinice, au fost testate deplasarea indusă magnetic și cuplurile induse magnetic, rezultând că nu au fost detectate deplasări sau cupluri semnificative din punct de vedere clinic. Motiva Implants® care conțin un microtransponder creează un vid imagistic în timpul examinării RMN a implantului mamar (cunoscut sub numele de efect de artefact) care poate bloca vizualizarea unei zone mici din jurul microtransponderului. În cadrul testelor non-clinice, artefactul imagistic cauzat de Motiva Implants® se extinde aproximativ 15 mm radial față de dispozitivul RFID atunci când este scanat folosind o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RMN de 3 Tesla.

În anumite cazuri, se recomandă tehnici imagistice suplimentare, cum ar fi ecografia, tomosinteza, mamografia digitală de compresie, mamografia prin substracție cu substanță de contrast și scintilomografia, pentru a completa vizualizarea regiunii afectate de artefact și a îmbunătăți diagnosticul general.

Studiile efectuate de producător arată că utilizarea unei modalități „combinate” sau „duale”, folosind tehnologii imagistice suplimentare (și anume RMN cu: ecografie, mamografie, tomosinteza etc.), poate crește considerabil precizia diagnosticului în cazul procedurilor care implică implanturi mamare sterile din silicon Motiva Implant® Matrix® cu microtransponder. Adăugarea altor metode imagistice, utilizând practicile standard, permite realizarea unei examinări radiologice complete a sânilor.

INSTRUCIUNI SUPLIMENTARE DE UTILIZARE

Iată câteva instrucțiuni suplimentare de utilizare a implanturilor mamare care includ un microtransponder:

- Verificați microtransponderul din interiorul implantului înainte de a deschide barierele sterile cu ajutorul scannerului corespunzător, dacă este disponibil.

Atenție

În cazul în care zona sânelui este ulterior supusă unui traumatism fizic ca urmare a unui accident sau a unei vătămări, pacienta trebuie să consulte medicul pentru a se asigura că microtransponderul funcționează corect. Dacă, din orice motiv, microtransponderul nu ar mai putea fi scanat de scannerul corespunzător, această situație singulară nu va împiedica implantul mamar să își îndeplinească în continuare funcția în mod corespunzător și nu va reprezenta o complicație.

Urmărirea dispozitivelor

Implanturile mamare din silicon umplute cu gel fac obiectul urmăririi dispozitivelor. Respectarea acestei cerințe este obligatorie; prin urmare, este necesar să se raporteze la Establishment Labs, fie direct, fie prin intermediul unui reprezentant, numărul de lot și numărul (numerele) de serie al(e) dispozitivului (dispozitivelor) implantat(e) unei paciente, data intervenției chirurgicale, numărul de identificare și datele personale de contact, precum și informațiile referitoare la cabinetul chirurgului.

Establishment Labs recomandă cu insistență ca toate pacientele care primesc implanturi mamare din silicon umplute cu gel să participe la programul de urmărire a dispozitivelor Establishment Labs, prin înregistrarea informațiilor privind implanturile la motiva.health/motivalmagine/. Aceasta contribuie la asigurarea faptului că Establishment Labs deține o înregistrare a datelor de contact ale fiecărei paciente pentru ca aceasta să fie contactată în cazul unei acțiuni pe teren sau în alte situații privind implanturile despre care ar trebui să fie informate.

Instrucțiuni și precauții pentru îndepărtarea dispozitivului

Printre cele mai frecvente motive pentru îndepărtarea implantului mamar se numără complicațiile, cum ar fi contractura capsulară, ruptura implantului și dispunere necorespunzătoare a implantului, precum și dorința pacientei de a modifica dimensiunea sau forma implantului. Recomandăm chirurgului să facă apel la judecata sa clinică în alegerea tehnicilor chirurgicale actuale și acceptate de îndepărtare și înlocuire a implantului mamar pentru a minimiza incidența reacțiilor adverse și pentru a obține cele mai bune rezultate pentru pacientă.

Condiții de depozitare și manevrare

Nu s-au identificat condiții specifice necesare pentru transportul dispozitivelor; se recomandă, totuși ca unitățile ambalate să fie stocate într-o zonă curată din cadrul spitalului/clinicii, stocate plat în condiții ambiante.

Expirare

Eticheta de pe ambalaj conține data expirării dispozitivului. **AVERTISMENT:** Establishment Labs nu garantează sterilitatea dacă dispozitivul este utilizat după data expirării.

Metoda de eliminare

Tratați orice produs care nu este returnat producătorului ca material infecțios, reprezentând un pericol biologic. Dispozitivele utilizate pot fi eliminate într-o unitate de eliminare adecvată și ulterior pot fi incinerate de un serviciu specializat de colectare sau în conformitate cu reglementările locale.

Manevrarea greșită a dispozitivelor explantate poate duce la riscuri inutile, cum ar fi infecție sau pericole microbiene.

Informații privind durata de viață preconizată

Motiva Implants® nu sunt dispozitive valabile pe viață. Pe baza proprietăților chimice ale materialelor utilizate în dispozitivele Motiva®, a testelor accelerate de îmbătrânire pentru un termen de valabilitate de cinci ani, a informațiilor de supraveghere după introducerea pe piață și a unei vaste analize a literaturii de specialitate din datele clinice obținute de la dispozitive echivalente, o rată de supraviețuire de 80 % la 10 ani a fost stabilită drept criteriu de acceptare pentru durata de viață a Motiva Implants®³⁵.

Durata de viață reală a unui implant individual nu poate fi prezisă cu exactitate. Este recunoscut faptul că mai mulți factori care au un impact semnificativ asupra duratei de viață a unui dispozitiv individual sunt în afara controlului producătorului. Printre aceștia se numără procedura de implantare efectivă, anatomia, starea de sănătate a pacientei, comportamentul (comportamentele) și activitățile obișnuite ale pacientei (de exemplu, activități sportive), precum și influențele mecanice externe previzibile și imprevizibile.

Procedura de înregistrare și cardul de identificare a implantului dispozitivului

Fiecare implant mamar include 10 etichete de înregistrare a pacientei, care menționează numărul de referință, numărul de serie și volumul implantului, pe lângă alte informații de reglementare. Etichetele de înregistrare a pacientei se află în ambalajul intern al produsului, atașate de eticheta principală. Pentru a completa cardul de identificare a implantului pacientei, aplicați câte o etichetă de înregistrare a pacientei pentru fiecare implant pe spatele cardului de identificare a pacientei. O altă etichetă trebuie aplicată pe fișa pacientei. O a treia etichetă trebuie aplicată pe registrele practicianului. Cea de a patra etichetă este furnizată pentru registrele spitalului; dacă este cazul, pot fi utilizate etichete suplimentare, după cum este necesar pentru a asigura trasabilitatea dispozitivului. În cazul în care nu este disponibilă o etichetă de înregistrare a pacientei, informațiile corespunzătoare pot fi copiate de mână de pe eticheta dispozitivului.

Cardul de identificare a implantului pacientei

Fiecare pacientă trebuie să aibă o evidență a procedurii chirurgicale în cazul unor consultații viitoare sau al unor intervenții chirurgicale suplimentare. Fiecare implant este furnizat cu un card de implant al pacientei, care trebuie înmănat pacientei pentru referință personală. Etichetele de înregistrare trebuie aplicate pe cardul de implant al pacientei. Cardul implantului pacientei include următoarele informații: tipul de dispozitiv, numele pacientei, poziția implantului (și anume submuscular, subglândular, plan dual sau plan subfascial), data realizării implantului, numele chirurgului curant, informațiile producătorului, UDI, numărul de referință al dispozitivului, numărul de serie și volumul implantului.

EVALUAREA PRODUSULUI

Establishment Labs solicită ca orice complicații care apar în urma utilizării acestui dispozitiv să fie aduse imediat la cunoștința companiei prin intermediul formularului de notificare a reclamațiilor adresat către Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Pentru asistență suplimentară, apelați +506 2434-2400 sau mergeți la <https://motiva.health/surgeons/>.

RAPORTAREA ȘI MĂSURILE DE RETURNARE A DISPOZITIVULUI

În cazul unei explantări, motivul explantării trebuie raportat pe formularul de notificare a reclamațiilor, iar dispozitivul explantat trebuie returnat reprezentantului local Establishment Labs. În cazul în care nu există un reprezentant local disponibil, raportați direct către Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Pentru asistență suplimentară, apelați +506 2434-2400 sau mergeți la motiva.health/patients-support/.

³⁵ Establishment Labs. Document intern. RTL-001020 Rationale for Motiva Implants Lifespan (Justificarea duratei de viață a implanturilor Motiva).

Conform protocolului Establishment Labs de returnare a implanturilor explantate, dispozitivul explantat trebuie decontaminat și ambalat corespunzător înainte de returnare. În cazul în care codurile locale privind sănătatea nu permit returnarea implantului, vă rugăm să ne contactați direct la motiva.health/patients-support/ pentru instrucțiuni specifice.

Orice incident grav legat de dispozitivele de implant Motiva® trebuie să fie raportat la Establishment Labs și la autoritatea competentă corespunzătoare din zona în care este stabilită pacienta, dacă acest lucru este prevăzut de reglementările locale.

POLITICA PRIVIND PRODUSELE RETURNATE

Returnarea produselor trebuie să fie efectuată prin intermediul reprezentantului local Establishment Labs. În cazul în care nu există un reprezentant local disponibil, raportați direct către Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Pentru asistență suplimentară, apălați +506 2434-2400 sau mergeți la motiva.health.

Toate sigiliile ambalajului trebuie să fie intacte pentru ca produsul să fie eligibil pentru returnare. Produsele returnate pot face obiectul unei taxe de refacere a stocului. Pentru mai multe informații, vă rugăm să contactați reprezentantul local Establishment Labs.

COMANDAREA PRODUSULUI

Pentru o comandă directă sau informații referitoare la produs, vă rugăm să contactați reprezentantul dvs. local Establishment Labs. În cazul în care nu există un reprezentant local disponibil, contactați Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Pentru asistență suplimentară, apălați +506 2434-2400 sau trimiteți un e-mail la customerservice@establishmentlabs.com. Pentru indicații detaliate, contraindicații, avertismente și precauții asociate cu utilizarea implanturilor mamare sterile din silicon Motiva Implant Matrix®, vă rugăm să consultați prospectul produsului furnizat împreună cu fiecare produs.

GARANȚIA LIMITATĂ „GARANȚIE DE ÎNCREDERE PERMANENTĂ” (ALWAYS CONFIDENT WARRANTY*) A ESTABLISHMENT LABS, LIMITAREA RĂSPUNDERII ȘI EXCLUDEREA ALTOR GARANȚII

Termenele, condițiile și limitările complete ale garanției Always Confident Warranty® a Establishment Labs pot fi consultate pe site-ul web motiva.health sau pot fi furnizate de reprezentantul local Establishment Labs. Nicio garanție și niciun program al Establishment Labs nu acoperă niciun fel de costuri, taxe sau cheltuieli asociate oricărui tratament medical și/sau înlocuirii chirurgicale a implanturilor. Establishment Labs nu este responsabilă pentru niciun fel de pierderi, daune sau cheltuieli incidentale sau subsidiare care decurg, direct sau indirect, din utilizarea acestui produs. Responsabilitatea unică a Establishment Labs, în cazul în care Establishment Labs stabilește că produsul era defect la momentul expedierii de către Establishment Labs, este înlocuirea produsului. Establishment Labs S.A. nu își asumă nicio altă răspundere. Această garanție înlocuiește și exclude toate celelalte garanții care nu sunt prevăzute în mod expres în acest document, fie exprese sau implicite, de drept sau în alt mod, incluzând, fără a se limita la orice garanții implicite de vandabilitate, adecvare pentru utilizare sau performanță.

PRODUCĂTOR LEGAL

Establishment Labs S.A.:

Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,

Alajuela, Costa Rica Cod poștal: 20113

Telefon: +506 2434-2400

www.establishmentlabs.com

motiva.health/patients-support/

<https://ifu.motiva.health/>

FABRICI PRODUCĂTOARE

Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,
Alajuela, Costa Rica.

Cod poștal: 20113

Coyoil Free Zone & Business Park Building 0 Street, Building B-25,

Alajuela, Costa Rica

Cod poștal: 20113

Establishment Labs S.A

Coyoil Free Zone 2nd Street, Building B-23,

Alajuela, Costa Rica

Cod poștal: 20113

REPREZENTANT EUROPEAN

Emergo Europe:

Westervoortsewijk 60, 6827 AT Arnhem, Olanda

































IMPORTATOR EUROPEAN

EDC Motiva BVBA

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem

Antwerp 2160, Belgia

Simboluri utilizate în etichetarea produselor (inclusiv simboluri nearmonizate)

	Cantitatea de accesorii sau dispozitive medicale incluse în ambalaj		Specificarea dimensiunii „Bazei” implantului în centimetri (cm)		A se păstra ferit de lumina soarelui
	RMN condiționat, dispozitivul poate fi supus unei proceduri imagistice în condiții de siguranță, conform specificațiilor testate descrise în Instrucțiunile de utilizare		Specificarea dimensiunii „Proiecției” implantului în centimetri (cm)		A se păstra uscat
	Identificarea pacientei		Centru medical sau medic		A nu se reutiliza
	Data		Dispozitiv medical		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Poziția implantului		Număr de serie		Atenție
	Producător		Identificator unic al dispozitivului		Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
	Importator		Număr de catalog		Data expirării
	Sistem de barieră sterilă dublă		Țara de fabricație		A nu se resteriliza
	Sterilizat cu abur sau căldură uscată		Data fabricației		Fragil, manevrați cu grijă
	Proceduri imagistice condiționate		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare		Consultați manualul/broșura de instrucțiuni
	Specificarea dimensiunii „Înălțimii” implantului în centimetri (cm) (Notă: Nu sunt aplicabile pentru implanturile Motiva® Ergonomix® Rotund și Motiva® Rotund PLUS.)		Volumul implantului	Un singur caracter care poate fi o literă sau o cifră furnizat pe eticheta produsului și pe eticheta de trasabilitate	Caracter de validare a înregistrării online

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сообщалось о связи использования грудных имплантатов с развитием рака иммунной системы, называемого анапластической крупноклеточной лимфомой, связанной с грудными имплантатами (BIA-ALCL). Более подробная информация представлена в разделе о BIA-ALCL.

Пациентки с грудными имплантатами должны регулярно проходить клиническое наблюдение у своего хирурга.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Этот продукт могут использовать только хирурги, прошедшие соответствующую подготовку и сертифицированные соответствующими национальными медицинскими аттестационными комиссиями. Использование этого продукта невалифицированными врачами может привести к ухудшению эстетических результатов и серьезным неблагоприятным последствиям.
- Федеральный закон (США) допускает использование этого устройства только сертифицированными пластическими хирургами.

Инструкции по применению

Стерильные силиконовые имплантаты груди
Motiva Implant Matrix®
Establishment Labs

ВВЕДЕНИЕ

В данном листке-вкладыше содержится обзор основной информации о стерильных силиконовых грудных имплантатах Motiva Implant Matrix®, поставляемых компанией Establishment Labs, включая описание устройства, показания к применению, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности, подлежащие обсуждению с пациентками темы, нежелательные явления, другие зарегистрированные состояния, правила в отношении возврата товаров, оценка продукта, гарантия и отчетность по медицинскому устройству.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Стерильные силиконовые грудные имплантаты Motiva Implant Matrix®, изготовленные компанией Establishment Labs, показаны для проведения указанных далее процедур у женщин:

- Увеличение груди (первичное и коррекционное); увеличение размера груди и повторная операция для исправления или улучшения результата предыдущей операции по увеличению груди.
- Реконструкция груди (первичная и коррекционная): замена ткани молочной железы, которая была удалена по причине рака или травмы, или которая не развивалась должным образом по причине серьезной аномалии молочной железы, а также коррекционная операция для исправления или улучшения результатов предыдущей операции по реконструкции молочной железы.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стерильные силиконовые грудные имплантаты Motiva Implant Matrix®, изготовленные компанией Establishment Labs, показаны пациенткам женского пола в возрасте не менее 18 лет в следующих случаях:

- Для улучшения эстетического вида у пациенток, недовольных формой/размером своей груди.
- Для коррекции врожденных или приобретенных деформаций груди или асимметрии груди.
- Для коррекции или улучшения результатов предыдущей операции по увеличению/реконструкции груди.

ОПИСАНИЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ ИМПЛАНТАТОВ

Стерильные силиконовые грудные имплантаты Motiva Implant Matrix®, изготовленные компанией Establishment Labs, – это инвазивные, долгосрочные имплантируемые медицинские устройства для увеличения/реконструкции груди. Все имплантаты состоят из оболочки, патча и высоковязкого и высокоэластичного силиконового геля ProgressiveGel® PLUS или ProgressiveGel® ULTIMA® на основе формулы компании Establishment Labs. Оболочка состоит из последовательных перекрестно структурированных слоев силиконового эластомера и барьерного слоя по технологии с низкой диффузией, что обеспечивает этим имплантатам присущую им эластичность и целостность. Предлагаются стерильные силиконовые грудные имплантаты Motiva Implant Matrix® с микротранспондером и без него. Микротранспондер встроен внутрь наполнителя стерильных силиконовых грудных имплантатов Motiva Implant Matrix®.

Компанией Establishment Labs были проведены тщательные проверка и валидация конструкции, а также доклинические испытания стерильных силиконовых грудных имплантатов Motiva Implant Matrix®, включая определение характеристик поверхности, биосовместимость, механическую, химическую стерилизацию, устойчивость к деградации, электромагнитную совместимость и электрическую безопасность, а также исследования безопасности при МРТ-исследованиях. Установив должную безопасность и эффективность данного устройства в том виде, в котором оно предназначено для использования, компания Establishment Labs продолжила разработку клинических данных с использованием этого устройства, опираясь на данные, полученные при использовании эквивалентных устройств.

Клинические данные подтверждают соответствие установленным требованиям безопасности и эффективности. Теория безопасности и безопасность данного устройства, как заявлено, были установлены, и риски, связанные с использованием этого устройства, являются приемлемыми по оценке соотношения польза-риск для пациента.

Все исходные материалы соответствуют требованиям для медицинского использования, пригодны для долгосрочной имплантации и являются биосовместимыми, согласно требованиям международных стандартов.

Основные уникальные идентификаторы изделий/идентификаторы изделий (UDI-DI) продуктов, рассматриваемых в этом документе:

- Motiva® круглой формы SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS: 7445161SilkPlusS4
- Motiva® круглой формы SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS c Qid®: 7445161SilkPlusQKU
- Motiva® круглой формы SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS c Zen™: 7445161SilkPlusZenZ8

- Motiva Ergonomix® круглой формы SilkSurface®/SmoothSilk®: 7445161ErgoGrundR5
- Motiva Ergonomix® круглой формы SilkSurface®/SmoothSilk® c Qid®: 7445161ErgoGrundQYN
- Motiva Ergonomix® круглой формы SilkSurface®/SmoothSilk® c Zen™: 7445161ErgoGrundZenY8
- Motiva круглой формы VelvetSurface® PLUS: 7445161VelvetPlusS2
- Motiva круглой формы VelvetSurface® PLUS c Qid®: 7445161VelvetPlusQNA
- Motiva круглой формы VelvetSurface® PLUS c Zen™: 7445161VelvetPlusZenJ
- Motiva Ergonomix® круглой формы VelvetSurface®: 7445161ErgoVelvetM5
- Motiva Ergonomix® круглой формы VelvetSurface® c Qid®: 7445161ErgoVelvetQZ2
- Motiva Ergonomix® круглой формы VelvetSurface® c Zen™: 7445161ErgoVelvetZenPE

Информация о материалах, с которыми может контактировать пациент, подробно представлена в следующей таблице.

Семейство Motiva Implants®	Оболочка			Система патча		Гель		Микротранспондер	
	Стандартная дисперсия силикона (% от массы)	Силиконовая барьерная дисперсия (% от массы)	Пигментный мастербач (% от массы)	Патч (% от массы)	Глубокое покрытие погружением (% от массы)	Заполненный силиконовый гель (% от массы)	Ферритовый микротранспондер (Qid) (% от массы)	Неферритовый микротранспондер (Zen) (% от массы)	
Круглые SmoothSilk®/SilkSurface® Plus	3,09-7,13	0,63-1,46	0,0003-0,0006	0,159-1,572	0,0002-0,0019	89,77-96,11			
Ergonomix® Круглой формы SmoothSilk®/SilkSurface®	2,32-5,37	0,58-1,34	0,0002-0,0005	0,159-1,572	0,0002-0,0019	91,66-96,94	0,007-0,066	0,087-0,858	
Круглые VelvetSurface® Plus	2,92-7,43	0,60-1,52	0,0002-0,0006	0,159-1,572	0,0002-0,0019	89,48-96,32			
Ergonomix® Круглой формы VelvetSurface®	2,23-5,25	0,56-1,32	0,0002-0,0005	0,159-1,572	0,0002-0,0019	91,85-97,06			

Потенциальная токсичность химических веществ и металлов, перечисленных в следующих таблицах, была оценена как посредством испытаний на токсичность, так и с использованием оценок риска для оценки уровней воздействия по сравнению с количеством, которое считается безопасным. Основываясь на текущих результатах и проведенном анализе рисков, вывешиваемые/экстрагируемые вещества из оболочки/патча и геля/микротранспондера грудных имплантатов Ergonomix® круглой формы и круглой формы Plus вряд ли могут представлять угрозу с точки зрения токсикологической безопасности.

Количественное определение вымываемых элементов, переработанных в концентрированной азотной кислоте, с использованием методов с индуктивно-связанной плазмой/масс-спектрометрии (ИСП/МС).

Элемент	Концентрация (µг/имплант)
Барий	0,486
Кальций	27,0
Хром	1,92
Медь	0,357
Железо	2,13
Магний	2,33
Никель	0,199
Палладий	0,09
Платина	0,343
Калий	10,77
Силикон	422,33
Натрий	155,6
Титан	11,4
Цинк	58,0
НО, не обнаружен	

Сводка по экстрагируемым органическим веществам для летучих (ЛОС), полуполетучих (ПЛОС) и нелетучих (НЛОС) соединений в растворителях с разными индексами полярности: очищенная вода (ОВ), гексан (Hex), этанол (EtOH), ДХМ (дихлорметан) и ДМСО (диметилсульфоксид).

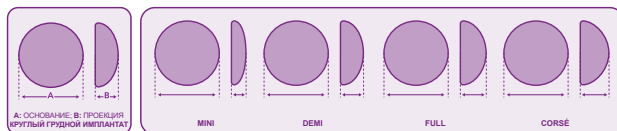
Вещество	Концентрация (µг/имплант)
ЛОС (парофазная ГХ/МС)	
Триметил силанол	415
Бензол	1,03
ПЛС (ГХ/МС)	
Бензойная кислота	5,81
Капролактан	53,6
4-хлорбензойная кислота	189
4-хлорбензойная кислота, триметилсилиловый эфир	32,7
2,4-дихлорбензойная кислота	328,9
Декаметилциклопентасилоксан (D5)	120,3
Додекаметилциклогексасилоксан (D6)	748,1
Тетрадекаметилциклогептасилоксан (D7)	513,8
Гексадекаметилциклооктасилоксан (D8)	165,5
Октадекаметилциклононасилосан (D9)	391,5
2,2,4,4,6,8-Гексаметил-6,8-дифенилциклотетрасилоксан	7 506
Эйкозаметилциклодекасилосан (D10)	1 053
2,2,4,4,6,6,8,10-Октаметил-8,10-дифенилциклопентасилоксан	19 485
Циклический полидиметилсилоксановый олигомер (суммарные значения)	113 059
Сополимер диметилсилоксанаметилфенилсилоксана (суммарные значения)	54 717
Силоксан** (суммарные значения)	11 729,8
1,3,5,7-Тетраметилтетрафенилциклотетрасилоксан	19 884
2,4,6,8,10-Пентаметил-2,4,6,8,10-пентафенил-1,3,5,7,9,2,4,6,8,10-пентаоксапентасилекан изомер (суммарные значения)	50 794
Полиметилфенилсилоксановый олигомер (суммарные значения)	23 974
Октаметилциклотетрасилоксан (D4)	79,2
2-Этил-гексанол	79,3
Тетракозаметил циклодезасилоксан (D12)	804
Линейный полидиметилсилоксановый олигомер (суммарные значения)	377
НЛОС (ЖХ/УФ)	
Пальмитиновая кислота	158,5
Стеариновая кислота	168,2
Эрукамид	43,79
Ирганокс 245	23,7
НЛОС (ЖХ/УФ-вид.)	
Силоксан** (суммарные значения)	250 375
Ди(2-этилгексил)фталат	9 439
Неизвестно*** (n = 9)	576,87-1 308
ГХ/МС, газовая хроматография/масс-спектрометрия; ЖХ/УФ, жидкостная хроматография/ультрафиолетовая; ЖХ/УФ-видимая область, жидкостная хроматография/ультрафиолетовая видимая область; НЛОС, нелетучие органические соединения; ПЛОС, полунлетучие органические соединения; ЛОС, летучие органические соединения.	

Значения приведены для растворителя, показавшего более высокую концентрацию соединения.

Ниже приведены эталонные диапазоны матричных размеров стерильных силиконовых грудных имплантатов Motiva Implant Matrix®, изготовленных компанией Establishment Labs.

Motiva Implant Matrix® - Круглой формы								
Основание (см)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (см)	V (куб. см)	P (см)	V (куб. см)	P (см)	V (куб. см)	P (см)	V (куб. см)
8,5	2,2	105	3,1	135	3,5	145	4,0	180
9	2,3	125	3,3	155	3,7	175	4,2	210
9,5	2,4	140	3,4	180	3,9	205	4,5	240
9,75	2,4	150	3,4	190	4,0	220	4,6	260
10	2,5	160	3,5	205	4,1	235	4,8	280
10,25	2,5	170	3,5	215	4,2	255	4,9	300
10,5	2,6	185	3,6	230	4,3	275	5,1	325
10,75	2,6	205	3,7	245	4,4	295	5,2	350
11	2,7	220	3,8	265	4,5	315	5,4	380
11,25	2,7	230	3,8	285	4,6	335	5,5	410
11,5	2,8	245	3,9	300	4,7	355	5,7	440
11,75	2,8	260	3,9	320	4,8	375	5,8	475
12	2,9	275	4,0	340	4,9	400	6,0	510
12,25	2,9	290	4,0	360	5,0	425	6,1	550
12,5	3,0	310	4,1	380	5,1	450	6,3	590
13	3,1	360	4,3	425	5,3	500	6,6	650
13,5	3,2	400	4,4	475	5,5	550	6,9	725
14	3,3	430	4,5	525	5,7	625	7,2	825
14,5	3,4	475	4,6	575	5,9	700	7,5	925
15	3,5	525	4,8	625	6,1	775	7,8	1050

Внутреннее Репроричи



ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Стерильные силиконовые грудные имплантаты Motiva Implant Matrix® должны использоваться только лицензированными врачами/хирургами, сертифицированными соответствующей национальной медицинской комиссией в своих странах и прошедшими квалифицированную подготовку по процедурам установки грудных имплантатов в стерильных условиях с соблюдением правил асептики.

ЦЕЛЕВЫЕ ПАЦИЕНТЫ

Стерильные силиконовые грудные имплантаты Motiva Implant Matrix® предназначены для женщин в возрасте от 18 лет.

ОЖИДАЕМЫЕ БЛАГОПРИЯТНЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ЭФФЕКТЫ

Стерильные грудные имплантаты Motiva Implant Matrix® с силиконовым гелем обеспечивают следующие благоприятные результаты:

- увеличение размера груди; и (или)
- реконструкцию молочной железы с целью замены ткани молочной железы, которая была удалена по причине рака или травмы или которая не смогла правильно развиваться по причине серьезной аномалии развития молочной железы; или
- коррекцию или улучшение результатов предыдущей операции по увеличению/реконструкции груди.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Стерильные силиконовые грудные имплантаты Motiva Implants®, изготовленные компанией Establishment Labs, противопоказаны женщинам:

- При диагностированной карциномы молочной железы до проведения мастэктомии.
- С невылеченными инфекциями.

- Беременным или кормящим грудью.
- С неконтролируемым диабетом, который, как известно из клинической практики, влияет на способность к заживлению ран.
- С тканевыми характеристиками, клинически несовместимыми с маммопластикой, такими как повреждение тканей из-за нарушений сосудистой системы или изъязвления.
- При любом состоянии или лечении, которые определены хирургом как неоправданный хирургический фактор риска (например, нестабильные сердечно-сосудистые заболевания, коагулопатии, хронические легочные заболевания и т.д.).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Уход во время хирургического введения имплантата и последующую процедуру:

- Не допускайте контакта имплантата с острыми предметами, такими как скальпели или иглы, при проведении имплантации или других хирургических процедурах.
- Не погружайте имплантат в раствор йода. Если в тканевом кармане используется раствор йода, убедитесь, что карман тщательно промывает деионизированной водой, чтобы в нем не осталось остатков раствора.
- Не допускайте контакта имплантата с устройствами для коагуляции.
- Не вносите изменения в имплантат и не пытайтесь отремонтировать или установить поврежденный имплантат.
- Следите за тем, чтобы при введении имплантата через разрез не прилагать чрезмерного усилия на малую площадь оболочки. Вместо этого, прилагаемое при введении усилие следует распределять по всей максимально доступной площади имплантата. Чрезмерное усилие может привести к повреждению имплантата либо из-за разрушения геля, либо из-за разрыва имплантата.
- Не используйте окопупочный доступ для установки имплантата.
- Не устанавливайте более одного имплантата в один тканевый грудной карман.
- Не удаляйте капсулярную контрактуру путем закрытой капсулотомии или интранстиальной внешней компрессии, что может привести к повреждению имплантата, его разрыву, образованию складок и (или) гематоме.
- Не используйте повторно и не подвергайте повторной стерилизации ранее имплантированные изделия. Грудные имплантаты предназначены только для однократного использования. В связи с этим, игнорирование этого требования может привести к инфекции, сероме, капсулярной контрактуре, повторной операции, неудовлетворительным эстетическим результатам и другим сопутствующим побочным эффектам, которые ставят под угрозу здоровье пациента.
- Не применяйте микроволновую диатермию к пациенткам с грудными имплантатами, так как это может вызвать некроз тканей, эрозию кожи и экстрезию имплантата.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность операции по увеличению груди не были определены для следующих групп пациентов и (или) состояний:

- Пациенты с аутоиммунными заболеваниями (например, волчанка, склеродермия).
- Пациенты с ослабленной иммунной системой (например, принимающие в настоящее время препараты для иммуносупрессивной терапии, такие как стероиды).
- Состояния пациентов или принимаемые пациентами лекарства, которые могут повлиять на заживление ран (например, плохо контролируемый диабет или терапия кортикостероидами) или свертываемость крови (например, сопутствующая терапия варфарином).
- Пациенты со сниженным кровоснабжением молочной железы или вышедших тканей.
- Пациенты, проходящие лучевую терапию.
- Женщины с опущением груди, когда соски опускаются ниже субмаммарной складки, без сопутствующей мастопексии.
- Предыдущие неоднократные неудачные операции контурной пластики.
- Пациенты с диагнозом клинической депрессии или иными психическими расстройствами, включая ТДР (гелесное дисморфическое расстройство) и расстройства пищевого поведения. Пациентке рекомендуется обсудить любые психические расстройства в анамнезе со своим хирургом перед операцией. Пациентам с диагностированной депрессией или иными психическими расстройствами следует дожидаться стабилизации психического состояния перед проведением операции по имплантации груди.
- Другие пациенты со сложным анамнезом могут рассматриваться как пациенты, представляющие факторы риска, которые могут повлиять на безопасность и эффективность операции по установке грудных имплантатов.

Как и при любой хирургической процедуре, необходимо тщательно изучить анамнез пациентки, чтобы убедиться, что она является подходящим кандидатом на операцию по установке грудного имплантата.

2. Хирургические меры предосторожности

Предварительный осмотр изделия: Непосредственно перед введением осмотрите имплантат, аккуратно держа его в руках и тщательно проверяя на отсутствие в нем разрывов, разрушений геля, мест утечки или загрязнений твердыми частицами.

Выбор хирургической техники и имплантата: Для выполнения процедуры увеличения/реконструкции грудных желез посредством введения имплантатов, наполненных силиконовым гелем, можно использовать несколько хирургических методов. Поэтому хирургу рекомендуется использовать свое клиническое мнение, чтобы выбрать оптимальный вариант для конкретного пациента, в соответствии с указаниями в данном вкладыше к изделию.

- Разрез должен быть нужной длины, соответствующей объему и профилю имплантата, что снижает возможность создания чрезмерной нагрузки на имплантат при его введении. Проталкивание имплантатов через слишком малое отверстие может привести к локальному ослаблению оболочки грудного хирургического метода. Поэтому хирургу рекомендуется использовать свое клиническое мнение, чтобы выбрать оптимальный вариант для конкретного пациента, в соответствии с указаниями в данном вкладыше к изделию.
- Разрез должен быть нужной длины, соответствующей объему и профилю имплантата, что снижает возможность создания чрезмерной нагрузки на имплантат при его введении. Проталкивание имплантатов через слишком малое отверстие может привести к локальному ослаблению оболочки грудного хирургического метода. Поэтому хирургу рекомендуется использовать свое клиническое мнение, чтобы выбрать оптимальный вариант для конкретного пациента, в соответствии с указаниями в данном вкладыше к изделию.
- При введении избегайте образования морщин или складок на изделии. Перед закрытием полости рекомендуется обвести пальцем вокруг имплантата, чтобы убедиться, что он остается плоским.
- Такие процедуры, как открытая капсулотомия, ревизия грудного кармана, аспирация гематомы/серомы, биопсия и лампэктомия, могут привести к повреждению оболочки имплантата, поэтому их необходимо выполнять с особой осторожностью. Во избежание загрязнения имплантата при его репозиционировании в ходе последующих процедур необходимо соблюдать осторожность.
- Перiareолярные и аксиллярные разрезы могут затруднить введение, увеличивая риск повреждения имплантата. Перiareолярный разрез может существенно снизить вероятность грудного вскармливания в будущем.
- Размер имплантата должен соответствовать размерам грудной клетки пациентки, включая ширину основания, характеристики ткани и проекцию имплантата.
- Текстурированные имплантаты, более крупные имплантаты, размещение под молочной железой и недостаточное количество ткани для покрытия имплантата могут привести к повышенной прощупываемости имплантатов.
- Имплантаты больших размеров могут увеличить риск осложнений, таких как экстрезия, гематома, инфекция, прощупываемые складки имплантата и видимые морщины на коже.

АКТУАЛЬНЫЕ ТЕМЫ, КОТОРЫЕ НЕОБХОДИМО ОБСУДИТЬ С ПАЦИЕНТКОЙ

Информация по консультированию пациентки

Перед проведением консультации с пациенткой по поводу стерильных силиконовых грудных имплантатов Motiva Implant Matrix®, произведенных компанией Establishment Labs, и операции по увеличению груди необходимо тщательно изучить этот документ и соответствующую информацию для пациентов. Прежде чем приступить к использованию данного изделия врачи должны внимательно прочитать и уяснить содержание этих документов и убедиться в разрешении всех вопросов и неясностей. Операция по установке грудных имплантатов является элективной процедурой, и пациентка, чтобы принять информированное решение, должна понимать связанные с ней потенциальные риски и положительные результаты. По этой причине нужно проинструктировать пациентку о необходимости ознакомиться с документом под названием «Информация для пациента. Увеличение и реконструкция молочной железы с помощью Motiva Implants», который доступен на сайте <https://ifu.motiva.health/>. Врач должен обсудить с пациенткой разделы документа, относящиеся к предупреждениям, противопоказаниям, мерам предосторожности, важным факторам, которые необходимо учитывать, осложнениям, и всем прочим положениям документа. Врач должен проинформировать пациентку о возможных осложнениях и о том, что медицинская терапия серьезных осложнений может подразумевать дополнительную операцию и экплантацию.

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ

Хирург обязан задокументировать успешный процесс принятия информированного решения, представив свой «Документ об информированном согласии», который должен быть подписан самим хирургом, пациенткой и свидетелем; этот документ станет частью медицинской карты пациентки. При рассмотрении вопроса об операции по увеличению/реконструкции груди с помощью грудных имплантатов из силиконового геля необходимо сообщить пациенткам обо всех возможных побочных эффектах и осложнениях, связанных с хирургическим вмешательством.

Во время хирургической консультации в качестве дополнения к процедуре получения информированного согласия компания Establishment Labs рекомендует предоставлять каждой пациентке документ «Информация для пациента. Увеличение и реконструкция молочной железы с помощью Motiva Implants»; этот документ представлен в электронном виде на сайте: <https://ifu.motiva.health/>. Компания Establishment Labs возлагает на каждого хирурга ответственность за то, чтобы у каждой пациентки было достаточно времени, чтобы прочитать эти документы и осознать риски, преимущества и рекомендации, связанные с операцией по установке грудных имплантатов, чтобы принять информированное решение.

Сводное резюме по безопасности и клинической эффективности (SSCP) для стран Европейского сообщества

Дополнительная и обновленная информация о Motiva Implant Matrix® представлена в документе SSCP на сайте компании <https://fu.motivahealth/> и на сайте EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> с использованием базовых UDI-DI.

Предотвращение повреждений во время лечения

Чтобы свести к минимуму риск повреждения имплантатов, пациентки должны сообщать другим лечащим врачам о наличии у себя имплантатов.

Психическое здоровье и элективная хирургия

Все пациентки, планирующие элективные процедуры, такие как увеличение груди, должны иметь реалистичные ожидания, направленные на улучшение, а не на достижение совершенства. Попросите пациентку открыто сообщить перед операцией о любых случаях депрессии или иных психических расстройств в прошлом.

Методы обследования молочной железы

Пациентки должны ежемесячно проводить самообследование груди и им необходимо показать, как отличить имплантат от ткани молочной железы. Пациентка не должна манипулировать имплантатом или слишком сильно сжимать его. Пациентка должна быть проинформирована о том, что наличие уплотнений, постоянная боль, отек, затвердения или изменения формы имплантата могут свидетельствовать о симптоматике разрыва имплантата.

Послеоперационный уход

Пациентку следует предупредить, что она, вероятно, будет чувствовать усталость и боль в течение нескольких дней после операции; ее грудь может оставаться опухшей и чувствительной к физическому контакту в течение месяца или дольше. Она также может испытывать чувство стеснения в области груди, поскольку кожа приспосабливается к новому размеру грудных желез. Пациентке следует избегать любых физических нагрузок в течение по крайней мере двух недель, хотя, возможно, что она сможет вернуться к работе в течение уже нескольких дней. При необходимости можно также порекомендовать массаж грудных желез. При обнаружении кахили-лоб проблем, пациентка должна немедленно сообщить о них и, возможно, пройти МРТ для выявления разрыва.

Металлодетекторы

Имплантаты Motiva Implants® с микротранспондером могут быть обнаружены высокочувствительными металлодетекторами в некоторых аэропортах.

Лекарственные препараты для местного применения – Перед использованием местных лекарственных средств (например, таких как стероиды) в области груди пациентке необходимо проконсультироваться с врачом или провизором.

Курение – Курение может препятствовать процессу заживления.

Лучевая терапия груди – В научной литературе утверждается, что лучевая терапия может повысить вероятность осложнений при имплантации молочной железы, таких как капсулярная контрактура, некроз и экстрюзия имплантатов.

Страховое покрытие – Перед операцией пациентки должны проконсультироваться со своей страховой компанией по вопросам страхового покрытия.

Психическое здоровье и элективная хирургия – Все пациентки, планирующие элективные процедуры, такие как увеличение груди, должны иметь реалистичные ожидания, направленные на улучшение, а не на достижение совершенства. Попросите пациентку открыто сообщить перед операцией о любых случаях депрессии или иных психических расстройств в прошлом.

Хирургическое вмешательство и анестезия – Операция по увеличению/реконструкции груди проводится в специализированной операционной при клинике или больнице. Обычно используется общая анестезия, также возможна местная анестезия с седацией. Пациенткам необходимо проконсультироваться со своим хирургом и в медицинском учреждении, где будет проводиться операция, чтобы узнать о тестах, предоперационных обследованиях и времени, в течение которого пациенткам будет необходимо прекратить прием пищи или своих обычных лекарств перед хирургической процедурой.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При возникновении какого-либо из нижеуказанных или иных нежелательных явлений заполните форму уведомления о жалобе, указав всю доступную информацию о пациенте, информацию о продукте, причину жалобы и краткое описание события, и отправьте ее по адресу: <https://motiva.health/surgeons/>.

Поскольку операция по установке грудных имплантатов чаще проводится под общей анестезией, она связана с теми же рисками, что и любые другие инвазивные хирургические процедуры. После операции по установке грудных имплантатов пациентки могут испытывать отек, ощущение уплотнения в груди, дискомфорт, зуд, аллергию, гематомы, приступы резкой болезненности и (или) боль в течение первых нескольких недель. Выявленные нежелательные побочные эффекты подробно описаны ниже.

Воспаление/Раздражение – Грудные имплантаты ничем не отличаются от любого инородного материала, введенного в организм человека, и могут вызывать защитную иммунную реакцию хозяина. Это реакция на инородное тело, проявляющаяся покраснением, отеком, повышением температуры, болью и (или) потерей функции.

Эта реакция на инородное тело является универсальной и в идеале устраняет или иным образом окутывает «раздражающий материал» фиброзной тканью, чтобы предотвратить нежелательные иммунные последствия.

Разрушение геля – Разрушение геля определяется как образование в геле имплантата трещины или растрескивание, когда под воздействием избыточного внутреннего давления происходит разделение силиконового геля-наполнителя. В результате имплантат безвозвратно теряет форму, что приводит к необходимости его замены. Это может произойти с когезивным силиконовым гелем и чаще всего происходит по причине воздействия избыточных компрессионных сил на малую площадь оболочки во время установки имплантата. Разрушение геля также может произойти из-за развития капсулярной контрактуры и может привести к деформации имплантата.

Хирургический разрез должен быть надлежащей длины и соответствовать объему и профилю имплантата с высококогезивным гелем; это уменьшит вероятность возникновения чрезмерного напряжения, способного повредить гель имплантата и привести к разрыву имплантата или разрушению геля.

Разрушение геля можно обнаружить с помощью ультразвука или МРТ. Большинство разрушений геля при физическом осмотре не выявляются.

Диффузия геля – Небольшие количества силикона могут диффундировать/просачиваться через асиметричную оболочку имплантатов, заполненных силиконовым гелем. В литературе сообщается об обнаружении небольших количеств силикона в перипротезной капсуле, подмышечных лимфатических узлах и других дистальных областях у пациенток с видимо неповрежденными гелевыми имплантатами. Некоторые исследования долгорочных имплантатов показали, что просачивание геля может способствовать развитию капсулярной контрактуры и лимфаденопатии. С другой стороны, данные показывают, что просачивание геля является важным фактором, способствующим развитию капсулярной контрактуры. Другие местные осложнения выявляются даже тогда, когда частота осложнений для грудных имплантатов, заполненных силиконовым гелем, аналогична или ниже, чем для грудных имплантатов, заполненных физиологическим раствором.

Покраснение/Кровотечение – Кровотечение во время операции может привести к изменению цвета кожи. Это ожидаемый симптом после операции и, вероятно, временный.

Неудовлетворительные результаты/Косметические дефекты – Возможны такие неудовлетворительные результаты, как растяжки, контурирование краев имплантата и неудовлетворительность объема имплантата. Некоторые из этих результатов могут вызвать дискомфорт. Исходно существующая асимметрия не всегда может быть полностью исправлена с помощью имплантации. Для повышения удовлетворенности пациентов может быть показана коррекционная операция, но это сопряжено с дополнительными соображениями и рисками. Тщательное предоперационное планирование и хирургическая техника могут минимизировать (но не всегда предотвращать) неудовлетворительные результаты.

Боли – Большинство женщин, перенесших увеличение или реконструкцию груди с помощью грудного имплантата, испытывают послеоперационные боли в области молочной железы и (или) грудной клетки. Хотя эта боль обычно проходит у большинства женщин по мере заживления после операции, у некоторых пациенток она может стать хронической проблемой. Гематома, миграция, инфекция, слишком большие имплантаты и (или) капсулярная контрактура могут вызывать хроническую боль. Внезапная, сильная боль может быть связана с разрывом имплантата. Хирург должен проконсультировать пациентку о необходимости немедленного информирования врача в случае возникновения сильной или непрекращающейся боли.

Кожная сыпь/Реакция на силикон/Аллергия – В целом, риски для кожи в связи с грудными имплантатами представляются низкими. Тем не менее, в нескольких сообщениях задокументировано наличие реакций, подобных кожной гиперчувствительности, на грудные имплантаты, несмотря на биологическую совместимость и предполагаемую инертность используемых в них соединений. Местные и системные лекарственные средства могут облегчить симптомы и обеспечить устранение проблемы. В некоторых случаях для полного устранения симптомов требуется удаление имплантата.

Отечность – Нормальный послеоперационный отек, который достигает максимальных размеров примерно через три-пять дней после операции, усиливает ощущение давления в области грудной клетки. Это является естественной реакцией организма на хирургическую травму.

Трудности грудного вскармливания – Некоторые женщины, перенесшие операцию по увеличению груди, могут усложнить кормить грудью, а некоторые не могут. Женщины, перенесшие мастэктомию, а затем операцию по реконструкции груди с применением грудных имплантатов, могут быть не в состоянии кормить грудью на пораженной стороне из-за потери ткани молочной железы и желез, вырабатывающих молоко.

Ожужение жара – Стерильные силиконовые грудные имплантаты Motiva Implant Matrix® с микротранспондером в условиях, определяемых МРТ-сканированием, могут вызывать минимальное ощущение тепла.

Гипертрофированное рубцевание – Рубцевание – это естественный процесс заживления, и до наступления улучшения может потребоваться некоторое время. Гипертрофированные рубцы могут возникать при избыточном образовании рубцовой ткани. Рубцы также могут быть вызваны длительным заживлением раны. Некоторые люди биологически более восприимчивы к гипертрофическим рубцам из-за своих генетических характеристик.

Сплонжение имплантата по грудной стенке вниз – Это относится к смещению грудного имплантата вниз, которое увеличивает расстояние между сосково-ареоларным комплексом и субмаммарной складкой (IMF) после операции по установке грудного имплантата. Факторы риска, о которых сообщается в специальной литературе, включают в себя, помимо прочего, недостаточное качество изначально имеющейся ткани молочной железы (т. е. тонкая подкожная ткань, дефектные кожные

1 Loureno FR, Kikuchi IS, Andreoli Pinto T de J. Silicone Gel Bleed on Breast Implants. Open Biomater J.

2011;3(October);14-17. doi:10.2174/187650251110301011

2 Berman B, Maderal A, Raphael B. Keloids and Hypertrophic Scars: Pathophysiology, Classification, and Treatment. Dermatol Surg. 2017 Jan;43 Suppl 1:S3-S18. doi: 10.1097/DSS.0000000000000819. Идентификатор PubMed (PMID): 27347634.

элементы и бугристость груди), характеристики выбранного грудного имплантата (например, чрезмерно большого размера), расечение под субмаммарной складкой (IMF) и тип размещения имплантата во время операции (т. е. в плоскости под мышцами или под грудной железой)³.

Клинические симптомы, возникающие в результате сплюснения имплантата, включают в себя асимметрию, направленные вверх соски, провисание, прощупываемость и т. д. Надлежащее хирургическое планирование может помочь устранить возможные причины сплюснения имплантата вниз. Рекомендации включают в себя тщательную и индивидуальную оценку тканей молочной железы, тщательный выбор имплантата, применение нацеленных на минимизацию риска хирургических методов и адекватную поддержку груди после операции. Лечение зависит от тяжести осложнения и может варьироваться от простой субмаммарной фиксации до использования дополнительных поддерживающих материалов.

Задержка заживления ран – У некоторых пациентов может наблюдаться увеличенное время заживления ран. Курение вызывает снижение уровня кислорода в крови, что напрямую влияет на процесс заживления послеоперационных ран. Задержка заживления раны повышает риск инфекции, экстремизации и некроза и может варьироваться в зависимости от типа операции или разреза.

Капсулярная контрактура – Капсулярная контрактура — это образование гипертрофированной рубцовой ткани, окружающей инородное тело или хирургически имплантированное устройство, что ухудшает эстетический результат, приводит к боли, деформации груди и зачастую требует последующих операций⁴. Обнаружение рака молочной железы с помощью маммографии также может вызвать затруднения. Капсулярная контрактура может быть более распространена после инфекции, гематомы и серомы, и вероятность ее возникновения может увеличиваться с течением времени. Капсулярная контрактура чаще встречается у пациенток, прошедших коррекционную операцию, чем у пациенток после первичной операции по имплантации. Капсулярная контрактура является наиболее частым осложнением после операции на груди с использованием имплантатов и одной из наиболее распространенных причин повторной операции.

Капсулярная контрактура подразделяется на четыре степени в зависимости от ее тяжести:

- I степень по Бейкеру: Грудь обычно мягкая и имеет естественный вид.
- II степень по Бейкеру: Грудь немного уплотнена, но выглядит нормально.
- III степень по Бейкеру: Грудь плотная и выглядит ненормально.
- IV степень по Бейкеру: Грудь твердая, болезненная и выглядит ненормально.

Необходимо предупредить пациентку о том, что в случаях сильной боли и (или) затвердения (например, III или IV степени по Бейкеру) может потребоваться дополнительное хирургическое вмешательство, а также о том, что капсулярная контрактура может возникнуть повторно после дополнительных операций.

Закрытая капсулотомия (т. е. внешнее манипулирование капсулой для «высвобождения» тканевой капсулы и ее удаления) используется в качестве стандартной процедуры лечения капсулярной контрактуры; однако большинство производителей, в том числе компания Establishment Labs, не рекомендуют этот метод, поскольку он может привести к разрыву имплантата.

Инфекции – Заражение может произойти при любой операции или имплантации. Большинство инфекций, возникающих в результате операции, проявляются в течение нескольких дней или недель после операции⁵. Однако инфицирование возможно в любое время после операции. Кроме того, процедуры лиригнания груди и сосков могут увеличить вероятность инфицирования. Инфекции тканей с наличием имплантата труднее лечить, чем инфекции тканей без имплантата. Если инфекция не поддается лечению антибиотиками, имплантат, возможно, придется удалить, а замену произвести только после устранения инфекции.

Как и в случае с другими хирургическими процедурами, в редких случаях после операции по имплантации молочных желез сообщалось о синдроме токсического шока (СТШ) опасном для жизни состоянии. Симптомы СТШ возникают внезапно и могут включать высокую температуру (102 °F / 38,8 °C или выше), рвоту, диарею, потерю сознания, головную боль и (или) сыпь, похожую на последствия солнечного ожога. При проявлении указанных симптомов пациентки должны немедленно обратиться к врачу для диагностики и лечения⁶.

Серома – Серома представляет собой скопление жидкости в результате воспаления тканей⁷. Этого типа серомы известны в хирургии молочной железы и связаны с гиповаскулярной средой или травмой после операции.

Часто серомы реабсорбируются организмом в течение нескольких недель, но иногда требуется введение хирургического дренажа для удаления жидкости⁸. Хотя серомы не повышают риск развития рака молочной железы, иногда они заживают с образованием рубцовой ткани или кальцификатов, что может осложнить проведение маммографии в будущем. Симптомы серомы чаще всего проявляются через 7-10 дней после операции; в области ее образования может ощущаться болезненность и припухлость, с последующим проявлением выраженного уплотнения и покраснения, возникающими в течение одного-двух дней. Ранняя серома определяется как скопление перипротоной жидкости в течение первого года после операции, тогда как поздняя серома – в любой момент времени после этого⁹.

Серома не только вызывает боль, но и повышает риск развития инфекции в молочной железе. В зависимости от локализации это может также увеличить давление на операционное поле и иногда вызывать расхождение швов раны.

Гематома – Гематома представляет собой скопление крови в ткани молочной железы. Гематомы являются одним из осложнений, которые могут возникнуть после операции по увеличению груди. Симптомами гематом обычно являются в себя отеки, кровоподтеки и боль в области разреза¹⁰.

В то время как большинство гематом небольшие и полностью рассасываются сами по себе, а кровь снова поглощается организмом, пациенткам, испытывающим умеренную или сильную боль, следует пройти повторное наблюдение. Большинство гематом либо рассасываются сами по себе, либо требуют только дренирования. Дренажи представляют собой небольшие хирургические трубки, которые устанавливаются для отвода из груди крови и других жидкостей в прикрепленную наружную емкость.

Разрыв – Разрыв грудных имплантатов возникает, если в оболочке образуется надрыв или отверстие. Разрыв может произойти в любое время после имплантации, но чем дольше имплант находится на месте, тем больше вероятность возникновения разрыва. К разрыву имплантата могут привести следующие факторы: повреждение хирургическими инструментами, сильное механическое воздействие на имплантат и ослабление имплантата во время имплантации, возраст и конструкция имплантата, субмулярное, а не поджелезистое расположение, появление послеоперационных гематом или сером, образование складок или морщин на оболочке имплантата, приложение чрезмерной силы на грудную клетку, травма, компрессия во время маммографии и сильно выраженная капсулярная контрактура¹¹.

Разрывы грудных имплантатов, заполненных силиконовым гелем, чаще всего бессимптомны; это означает, что в большинстве случаев при физикальном осмотре ни врач, ни пациентка не могут выявить возникновения в оболочке имплантата надрыва или отверстия. Целостность грудных имплантатов (и обнаружение разрушений геля и (или) бессимптомных разрывов) можно оценить несколькими методами. Для диагностики разрывов медицинскими работниками и пациентками широко используется ультразвуковое исследование высокого разрешения (HRUS). Кроме того, Управление США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) рекомендует проводить первую МРТ через 3 (три) года после хирургической имплантации, а после этого регулярно, с интервалом в 2 (два) года¹². Эти рекомендации могут различаться в зависимости от страны, поэтому предоставьте пациентке дополнительные рекомендации, основанные на действующих в вашей стране принципах здравоохранения. Для лечения капсулярной контрактуры компания Establishment Labs не рекомендует проводить закрытую капсулотомию, так как это может привести к разрыву имплантата.

Могут появиться некоторые симптомы, такие как уплотнения вокруг имплантата или в подмышечной впадине, изменение или потеря размера или формы груди или имплантата, боль, покалывание, отек, онемение, жжение или уплотнение молочной железы. Эти симптомы не являются специфическими для разрыва имплантата и могут также возникать у пациенток при капсулярной контрактуре.

Сообщалось о некоторых случаях, свидетельствующих о том, что протекание силиконовых имплантатов следует учитывать при дифференциальной диагностике зоонофилии¹³.

3 Mañero, Ivan M.D.; Montull, Patricia M.D.; Gulsantes, Eva M.D. Bottoming Out: A Simple Technique for Correcting Breast Implant Displacement. Plastic and Reconstructive Surgery: December 2009 - Volume 124 - Issue 6 - p 452e-453e

4 Headon H, Kasem A, Mokbel K. Capsular Contracture after Breast Augmentation: An Update for Clinical Practice. Arch Plast Surg. 2015 Sep;42(5):532-43. doi: 10.5999/aps.2015.42.5.532. Epub 2015 Sep 15. Идентификатор PubMed (PMID): 26430623; PMCID: PMC4579163.

5 Song JH, Kim YS, Jung BK, Lee DW, Song SY, Roh TS, Lew DH. Salvage of Infected Breast Implants. Arch Plast Surg. 2017 Nov;44(6):516-522. doi: 10.5999/aps.2017.01025. Epub 2017 Oct 27. Идентификатор PubMed (PMID): 29076316; PMCID: PMC5801791.

6 Franchelli S, Pesce M, Baldelli I, Marchese A, Santì P, De Maria A. Analysis of clinical management of infected breast implants and of factors associated to successful breast pocket salvage in infections occurring after breast reconstruction. Int J Infect Dis. 2019 Jun;71:67-72. doi: 10.1016/j.ijid.2018.03.019. Epub 2018 Apr 13. Идентификатор PubMed (PMID): 29660396.

7 Sood A, Kolamarti VS, Therattil PJ, Lee ES. Sclerotherapy for the Management of Seromas: A Systematic Review. Eplasty. 2017 Aug 28;17:e25. Идентификатор PubMed (PMID): 28890747; PMCID: PMC5575675.

8 Gioacchini M, Bottoni M, Grassetti L, Scalise A, Di Benedetto G. A simple, reliable, and inexpensive method for seroma drainage. Arch Plast Surg. 2015 May;42(3):361-2. doi: 10.5999/aps.2015.42.3.361. Epub 2015 May 14. Идентификатор PubMed (PMID): 26015895; PMCID: PMC4439599.

9 Sforza M, Husein R, Atkinson C, Zaccachedu R. Unraveling Factors Influencing Early Seroma Formation in Breast Augmentation Surgery. Aesthet Surg J. 2017 Mar 1;37(3):301-307. doi: 10.1093/asj/sjw196. Идентификатор PubMed (PMID): 28207027.

10 FDA. Risks and Complications of Breast Implants. Published 2020.

<https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

11 Hillard C, Fowler JD, Barta R, Cunningham B. Silicone breast implant rupture: a review. Gland Surg. 2017 Apr;6(2):163-168. doi: 10.21037/gts.2016.09.12. Идентификатор PubMed (PMID): 28497020; PMCID: PMC5409893.

12 Update on the Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants (2011) - Executive Summary (2011). Доступ опубликован 26 марта 2021 года. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/update-safety-silicone-gel-filled-breast-implants-2011-executive-summary>

13 Levenson, Toby; Greenberger, Paul A; Murphy, Robert (1996). Peripheral Blood Eosinophilia, Hyperimmunoglobulinemia A and Fatigue: Possible Complications Following Rupture of Silicone Breast Implants. 77(2), 119–122. doi: 10.1016/S1081-1206(10)63497-7

Экструзия имплантата – Экструзия грудного имплантата или обнажение грудного имплантата происходит, когда кожа молочной железы и ткани, удерживающие имплантат, не обеспечивают адекватного покрытия, в результате чего имплантат выступает через кожу и обнажается. Это происходит менее чем у 2% пациенток и наблюдается вскоре после операции по увеличению груди или в более позднее время. Экструзия грудного имплантата может произойти по разным причинам, таким как неправильное зашивание раны из-за инфекции, травмы, недостаточного покрытия мягкими тканями, из-за слишком большого размера имплантата при недостаточном покрытии тканями или при нарушении кровоснабжения. Экструзия грудного имплантата требует хирургического вмешательства и удаления имплантата¹⁴.

Расхождение хирургического шва – Расхождение хирургического шва (SWD) – это расхождение краев закрытого хирургического разреза, сделанного на коже, с обнажением или без обнажения или протрузии подлежащих тканей, органов или имплантатов. Расхождение шва может происходить на одном или нескольких участках, по всей длине разреза и затрагивать один или несколько слоев ткани. Открытый разрез может иметь клинические признаки и симптомы инфицирования или не иметь их.

Вращение имплантата – Вращение спереди/задой, также называемое переворачиванием, чаще наблюдается при использовании имплантатов, заполненных когезионным гелем. Плоское очертание имплантата поворачивается вперед, деформируя грудь пациентки. Правильное размещение и расщепление кармана снижают риск возникновения¹⁵.

Переворачивание можно устранить с помощью бимануальной манипуляции в амбулаторных условиях, а в повторяющихся случаях можно выполнить повторно. Однако в некоторых случаях может потребоваться коррекционная операция для уменьшения размеров кармана.

В специализированной литературе сообщается, что нарушение положения имплантата может быть обусловлено взаимодействием между грудными оболочками, физическими характеристиками имплантата и расщеплением кармана. Другие теории рассматривают иноволюцию ткани молочной железы.

Относительно характеристик имплантата, переворачивание было связано с наличием или отсутствием текстуры, формой/профилем имплантата и плотностью гелевого наполнителя (т. е. степенью заполнения имплантата). К прочим факторам, которые могут способствовать развитию этого осложнения, относятся инфекция, гематома/серома, капсулярная контрактура, расхождение, квалификация хирурга, физическая активность и внешние манипуляции с имплантатом.

Неправильное расположение – Неправильное расположение грудного имплантата относится либо к его неправильному размещению во время операции, либо к смещению из исходного положения. Это также называется смещением или латерализацией. Сообщается, что неправильное расположение является частым явлением, поскольку для него существуют многофакторные причины и его можно ожидать в течение срока службы имплантата.

Смещение имплантата может быть вызвано травмой, капсулярной контрактурой, гравитацией или изначально неправильным расположением¹⁶. Хирург должен тщательно планировать операцию и использовать методы, которые помогут минимизировать риск неправильного расположения (хотя избежать его полностью вряд ли возможно). Неправильное положение может привести к неудовлетворенности пациентки эстетическими результатами.

Двойная капсула – Двойная капсула подразумевает обнаружение двух отдельных капсульных слоев, разделенных межкапсульным пространством (МКП), вокруг грудного имплантата. Хотя редко, но двойные капсулы могут возникнуть после операции по имплантации груди. Этиология этого состояния до сих пор не определена, но две основные гипотезы могут объяснить развитие этого осложнения. Первая гипотеза связана с механическим расслаиванием перипротезной капсулы, что приводит к образованию межкапсульного пространства (МКП) в результате разломов под воздействием сдвиговых сил между внутренним капсульно-протезным комплексом и наружной капсулой. Вторая гипотеза касается развития перипротезных сером вокруг капсулы. Двойные капсулы могут быть частичными или полными. Клинические признаки могут варьироваться от бессимптомных до затвердения имплантата, дисморфизма, изменения формы или положения имплантата и боли.

Симметрия – Это относительно редкая проблема, связанная со смещением имплантата, которая возникает, когда кожа и мышцы между молочными железами над грудной (грудной костью) отделяются и два тканевых кармана, удерживающие грудные имплантаты, объединяются, образуя один карман. Это позволяет имплантатам сойтись поперек, создавая видимость «одной груди» и иногда вызывая дисморфизм или боль. Симметрия зачастую трудно поддается исправлению, и для этого может потребоваться более одной операции. В большинстве случаев операция включает удаление имплантатов и замену их новыми (обычно меньшего размера).

Асимметрия – Предоперационная асимметрия представляет собой ареолы в разных положениях медиально или по высоте, разные формы грудей (например, одна круглая, а другая бугристая) или их разные размеры. Эти типы асимметрии следует отличать от послеоперационной эстетической разницы между двумя молочными железами, вызванной факторами, описанными выше, такими как опущение складки, высокий имплантат или вращение имплантата. Асимметрия, вызванная

неравномерной посадкой имплантата или образованием различных субмамарных борозд. Это можно предотвратить за счет адекватного предоперационного планирования, правильного расщепления карманов и сравнения двух молочных желез после установки имплантатов. Возможно, что после увеличения груди небольшие деформации в стенке грудной клетки или морфологическая коррекция этих аномалий должна быть обсуждена с пациенткой до операции¹⁷.

Рипплинг/Сморщивание – Рипплинг представляет собой видимое или пальпируемое кожное проявление волнистости (или ряби) и краев имплантата, которые обычно наиболее заметны, когда пациентка наклоняется вперед. В ситуациях, когда покрытие имплантата мягкими тканями является недостаточным, эти вредные дефекты становятся более очевидными. Факторы риска образования рипплинга связаны с качеством тканей молочной железы и низкой когезионностью имплантированного геля. Адекватное покрытие волнистости имплантата является обязательным элементом предотвращения рипплинга или контурирования края имплантата.

Опушение (птоз) – «Эффект водопада» – это опускательный термин, обозначающий птоз со сползанием паренхиматозной ткани молочной железы по фиксированному или инкапсулированному имплантату. Это происходит чаще, чем ожидают хирурги, и особенно в течение длительного времени после аугментации. Некоторые грудные имплантаты чаще способствуют возникновению этого осложнения, так же как и имплантаты, размещенные в высоко расположенных подмышечных карманах, особенно у женщин с анатомическими отклонениями или асимметрией опорно-двигательного аппарата¹⁸.

Кальцификация/Отложение кальция – Отложения кальция могут образовываться в рубцовой ткани, окружающей имплантат, и могут вызывать боль и уплотнение. Отложения кальция видны на маммограмме. Поскольку эти отложения необходимо дифференцировать от отложений кальция, являющихся признаком рака молочной железы, удаление и исследование кальцината может потребоваться дополнительной операцией. Отложения кальция также встречаются у женщин, перенесших операцию по уменьшению груди, у пациенток с образованием гематомы (гематом) и (или) серомы (сером) и даже в груди женщин, которые не подвергались кажим-либо операциям на груди. Возникновение отложений кальция значительно увеличивается с возрастом.

Повторная операция (Удаление имплантата) – Разрыв неприемлемых косметических результатов (например, ямочки, складки и другие потенциально необратимые косметические изменения груди) и другие осложнения могут потребовать дополнительных операций на груди пациентки.

Имплантаты не обладают пожизненным сроком службы, и существует вероятность того, что пациентки будут подвергаться удалению имплантатов с заменой или без нее на протяжении всей своей жизни. Если имплантаты извлекаются без замены, изменения в груди пациентки могут быть необратимыми.

Следует проинформировать пациенток, что риск осложнений при выполнении коррекционных операций в будущем возрастает по сравнению с первичной операцией по увеличению или реконструкции. Например, риск тяжелой капсулярной контрактуры удаляется как при операциях по увеличению, так и при операциях по реконструкции с заменой имплантата по сравнению с первичной имплантацией. При проведении повторной операции существует риск случайного нарушения целостности оболочки имплантата, что может привести к дефекту изделия.

Лучевая терапия груди может вызвать необходимость преждевременного излучения из-за экстрезии, капсулярной контрактуры и рецидивирующей серомы/гематомы.

Контурирование/прошугиваемость – Контурирование и прошугиваемость имплантата могут возникнуть из-за истончения оболочки по несимметричным причинам, включая чрезмерный объем ослабления когезионной связи в имплантате или предшествующую операцию и старение кожи. Если имплантат установлен в поджелезистом кармане, необходимо заменить его на подмышечный карман. Объем имплантата следует уменьшить и обеспечить, что в нем содержится когезивный гель.

Лимфаденопатия – Вызванная силиконом лимфаденопатия является хорошо известным редким осложнением установки имплантата. Это заболевание лимфатических узлов (небольших округлых структур, которые функционируют как часть иммунной системы организма). Они становятся аномальными по размеру или консистенции (чаще всего это проявляется как опухшие или увеличенные лимфатические узлы)¹⁹.

После установки имплантата причины подмышечной лимфаденопатии являются многофакторными, с возможными факторами, включая гранулематозную реакцию, воспаление и (или) злокачественное новообразование. В литературе лимфаденопатию связывают как с непереработанными, так и с разрушенными силиконовыми грудными имплантатами, поскольку микроскопические капли силикона могут мигрировать в ткани организма, даже если поверхность имплантата остается неповрежденной. Разрыв грудного имплантата и (или) утечка через неперовержденную поверхность могут вызвать фиброз и гранулематозные реакции, что, в свою очередь, может привести к контрактуре или регионарной лимфаденопатии, которая иногда имитирует злокачественную опухоль. Могут наблюдаться различные варианты лимфаденопатии и даже экстраанодальная патология.

Для выявления причин лимфаденопатии требуется исследование тканей. При наличии сомнений, диагноз лимфаденопатии, вызванной силиконом, могут подтвердить результаты спектрометрического анализа.

14 Breast Cancer. Breast Implant Extrusion. Published 2020. <https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/implant-extrusion#:~:text=In%20rare,cases,after.This%20is%20called%20%22extrusion.">

15 Jong Justin MD., Gabriel Allen MD, FACS†, Trekkell Melissa MD†, Lwiser Amy S, MSN, RNs, Heidel Eric PhD, Buchanan Dallas MD, FACS, Chun Joseph T, MD, FACS† Cohesive Round Implants and the Risk of Implant Plastic and Reconstructive Surgery - Global Open: December 2020 - Volume 8 - Issue 12 - p e3321 doi: 10.1097/GGO.0000000000003321

16 Karan Chopra MD, Arvind U. Gowda MD, Edwin Kwon MD, Michelle Eagan MD, W. Grant Stevens MD, Techniques to Repair Implant Malposition after Breast Augmentation: A Review, Aesthetic Surgery Journal, Volume 36, Issue 6, June 2016, Pages 660–671. <https://doi.org/10.1093/asj/sj281>

17 Breast Asymmetry (2019). Доступ осуществлен 26 марта 2021 года. <https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/asymmetry>

18 Frame J. The waterfall effect in breast augmentation. *Plast Surg*. 2017; Apr 6(2):193-202. doi: 10.21037/gs.2016.10.01. Идентификатор PubMed (PMID): 28497023. PMID: PMC5409890

19 Lee Y, Song SE, Yoon ES, Bae JW, Jung SP. Extensive silicone lymphadenopathy after breast implant insertion mimicking malignant lymphadenopathy. *Ann Surg Treat Res*. 2017 Dec;93(6):331-335. doi: 10.4174/ast.2017.93.6.331. Epub 2017 Dec 1. Идентификатор PubMed (PMID): 29250513. PMID: PMC5279128.

Изменения чувствительности в соске и груди – Операция на груди может привести к повышенной или пониженной чувствительности груди и (или) соска. Как правило, чувствительность утрачивается после полной мастэктомии, когда сам сосок удален, и может быть значительно снижена после частичной мастэктомии. Диапазон изменений варьируется от высокой чувствительности до отсутствия ощущений в соске или груди после операции. Хотя некоторые из этих изменений могут быть временными, они также могут быть постоянными и могут влиять на сексуальную реакцию пациентки или способность кормить грудью²⁰.

У некоторых пациенток повышенная чувствительность в области сосков может наблюдаться через несколько дней или недель после операции по установке грудных имплантатов. Это нормально и связано с растяжением ткани в области, расположенной рядом с нервыми окончаниями, во время операции. К счастью, эта повышенная чувствительность исчезает в процессе заживления тканей. Риск повышенной чувствительности невелик и, как правило, не является постоянным.

Некроз – Некроз – это омертвление участка ткани вокруг имплантата. Некроз может препятствовать заживлению раны и потребовать хирургической коррекции и (или) удаления имплантата. В результате некроза может возникнуть постоянная рубцовая деформация. Факторы, связанные с некрозом, включают инфекцию, использование стероидов в хирургическом кармане, курение, химиотерапию/лучевую терапию и чрезмерную термотерапию или холодовую терапию.

Препятствия при проведении маммографии – Необходимо подчеркнуть важность маммографии. Пациентки должны быть проинформированы о необходимости информировать своих врачей о наличии, типе и размещении своих имплантатов и запрашивать диагностическую маммографию, а не скрининговую маммографию²¹. Грудные имплантаты могут усложнить интерпретацию маммографических изображений, скрывая подлежащую ткань молочной железы и (или) сдавливая вышележащую ткань. Пред- и послеоперационно можно выполнить маммографию, чтобы получитьbaseline снимки для будущих рутинных исследований у пациенток с augmentацией груди.

Несмотря на то, что наличие грудных имплантатов уменьшает диапазон компрессии тканей во время маммографии, результаты нескольких исследований, посвященных раку молочной железы у женщин с имплантатами, не обнаружили существенных различий в стадии заболевания на момент постановки диагноза, и прогноз, по-видимому, одинаков для имплантированных и неимплантированных пациенток²². Для адекватной визуализации ткани молочной железы в имплантированной груди необходимо пользоваться услугами аккредитованных маммографических центров, специалистов с опытом визуализации пациенток с грудными имплантатами и методами проекционного смещения. Передняя ткань молочной железы лучше всего визуализируется в проекциях со смещением, а задняя ткань молочной железы — в проекциях со сжатием. Уменьшение видимой области на 35% для сжатых изображений улучшается до 25% для смещенных изображений.

Препятствия при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ) – Имплантаты Motiva Implants® с микротранспондером считаются вполне совместимыми с МРТ. Во время МРТ-обследования микротранспондер может создать вокруг себя пустоту для визуализации (известную как артефакт), затеняя вид частей имплантата и части ткани пациентки, мешая радиологам просматривать эти участки.

Таким образом, существуют дополнительные потенциальные риски для МРТ, связанные с этим артефактом, включая, помимо прочего, неадекватную оценку оболочки имплантата для обнаружения разрыва или упущение диагноза рака (если он заслоняет раковую опухоль в области артефакта).

Расчетный риск пропуса разрыва оболочки из-за артефакта составляет 1 на каждые 166 000 единиц имплантатов Motiva Implants® с микротранспондером.

Было установлено, что риск пропустить обнаружение рака молочной железы из-за артефакта составляет 1 пациент с высоким риском с рецидивом рака на каждые 596 скрининговых МРТ-обследований пациенток с высоким риском, проводимых у пациенток Motiva Implants® с микротранспондером. Когда для скрининга группы пациенток с высоким риском используют МРТ в сочетании с ультразвуком (УЗИ), то вероятность пропуса пациента с рецидивом МРТ (ложноотрицательный) составляет один пациент на 17 892 проведенных скрининговых обследований с использованием МРТ в сочетании с УЗИ.

Снижение этих рисков может быть достигнуто путем проведения УЗИ в дополнение к МРТ, что позволяет радиологу визуализировать область внутри артефакта, полученного на МРТ. Таким образом, радиолог должен быть проинформирован о наличии микротранспондера и о том, что он встроен в область патча внутри грудного имплантата. Присутствие артефакта пустоты на МРТ-изображении следует предвидеть, как и его ожидаемые размеры.

ПРОЧЕ ИЗВЕСТНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

В медицинской литературе сообщалось о других последствиях у женщин с силиконовыми грудными имплантатами. Многие из этих состояний изучались, чтобы оценить их потенциальную связь с грудными имплантатами. Однако причинно-следственная связь между грудными имплантатами и перечисленными ниже последствиями не установлена. Кроме того, могут появиться и иные риски, пока неизвестные, которые в будущем могут быть определены как связанные с грудными имплантатами.

20 Araco A, Araco F, Sorge R, Gravante G. Sensitivity of the nipple-areola complex and areolar patch following aesthetic breast augmentation in a retrospective series of 1200 patients. *Pleiarareolar versus submammary incision*. *Plast Reconstr Surg*. 2011;128(4):984-989. doi: 10.1097/PRS.0b013e3182268d73

21 Sá Dos Reis C, Gremion I, Richli Meystre N. Study of breast implants mammography examinations for identification of suitable image quality criteria. *Insights Imaging*. 2020 Jun 31;11(1):3. doi: 10.1186/s13244-019-0816-5. *Идентификатор PubMed (PMID):* 31900664. *PMCID:* PMC6942083.

22 Hölmlich LR, Mellemkjaer L, Gunnarsdóttir KA, Tange UB, Kraag C, Møller S, McLaughlin JK, Olsen JH. Stage of breast cancer at diagnosis among women with cosmetic breast implants. *Br J Cancer*. 2003 Mar 24;88(6):832-8. doi: 10.1038/sj.bjc.6600819. *Идентификатор PubMed (PMID):* 12644468. *PMCID:* PMC2370708.

Неврологические заболевания, признаки и симптомы – Некоторые женщины с грудными имплантатами испытывают неврологические нарушения (например, визуальные симптомы или изменения чувствительности, мышечной силы, ходьбы, равновесия, мышления или памяти) или заболевания (например, рассеянный склероз) и считают, что эти симптомы связаны с их имплантатами. Однако в опубликованной литературе отсутствуют доказательства причинно-следственной связи между грудными имплантатами и неврологическими заболеваниями.

Рак – Сообщения о раке молочной железы в медицинской литературе показывают, что пациентки с грудными имплантатами не подвержены риску развития рака молочной железы в большей степени, чем пациентки без грудных имплантатов. Сообщения в медицинской литературе указывают на то, что грудные имплантаты существенно не задерживают выявление рака молочной железы. Однако в опубликованной литературе отсутствуют доказательства онкологических пациенток с имплантатами. Некоторые исследования даже обнаруживают более низкие показатели рака молочной железы у женщин с грудными имплантатами.

Объемное образование в молочной железе/Киста – Киста молочной железы представляет собой заполненную жидкостью капсулу, которая формируется в ткани молочной железы. Эти капсулы образуются, когда нормальные железы, вырабатывающие жидкость в груди, увеличиваются или блокируются²³. В зависимости от типа грудного имплантата и его размещения объемное образование в молочной железе иногда формируется у женщин с тонкой тканью молочной железы. Кисты молочной железы обычно обнаруживаются при самообследовании молочной железы. При небольших размерах, кисты зачастую остаются незамеченными однако могут быть визуализированы на маммограмме.

Атрофия ткани молочной железы – Атрофия ткани молочной железы может быть результатом старения или давления, которое обычно оказывает грудной имплантат, являющийся слишком большим по отношению к размерам груди и грудной стенки пациентки.

Деформация грудной стенки – Давление грудного имплантата может привести к истончению и сокращению ткани молочной железы (с увеличением контурирования и прощупываемости имплантата), что может привести к деформации грудной стенки. Это может произойти, когда имплантаты все еще находятся на месте или после удаления имплантата без его замены.

Заболевания, связанное с грудными имплантатами (БИ) – За последние несколько лет FDA публикует новую информацию о системных симптомах, обычно называемых заболеванием, связанным с грудными имплантатами (БИ), которое некоторые пациентки связывают с установленными им имплантатами. У некоторых людей с БИ также диагностируют конкретное аутоиммунное заболевание или заболевание соединительной ткани²⁴, но у многих этого не наблюдается.

Чтобы лучше понять их этиологию исследователи изучают симптомы. Эти симптомы и их причины плохо изучены. Сообщается, что в некоторых случаях удаление грудных имплантатов без их замены устраняет симптомы БИ.

Симптомы могут включать в себя расстройства центральной нервной системы (ЦНС) (например, спутанность сознания, потерю памяти, шум в ушах, головокружение, головные боли, нечеткость зрения и мигрени); нарушения опорно-двигательного аппарата (например, фибромиалгия, боль в мышцах, изменение цвета рта, онемение, головные боли и мигрени); психологические расстройства (например, тревога, панические атаки и ощущение неминуемой смерти); иммунные/воспалительные расстройства (например, синдром Рейно, склеродермия, тиреоидит Хашимото, синдром Шегрена, аутоиммунное заболевание, рецидивирующие инфекции, ревматоидный артрит, ночная потливость, токсический шок, хроническая усталость, сухость глаз, внезапная переносимость пищи, системная красная волчанка и рассеянный склероз); а также анемия и симптомы, связанные с кардиореспираторной и мочеполовой системами.

Заболевания соединительной ткани (ЗСТ) – С начала 1990-х годов министерства здравоохранения в нескольких странах заказали почти дюжину комплексных системных обзоров для изучения предполагаемой связи между грудными имплантатами из силиконового геля и системными заболеваниями²⁵. Всех доказательств в поддержку связи между силиконовыми грудными имплантатами и ЗСТ обнаружено не было.

Описания клинических случаев у женщин с силиконовыми имплантатами груди и ЗСТ включают в себя следующие симптомы: изменения нервной системы (например, спутанность сознания, потеря памяти, нечеткость зрения, мигрень, шум в ушах); заболевания опорно-двигательного аппарата (например, боль в мышцах/суставах, фибромиалгия, онемение/покалывание в верхних и нижних конечностях и медленное восстановление мышц после активности); иммунные/воспалительные (например, синдром Рейно, синдром Шегрена, тиреоидит Хашимото, склеродермия, рецидивирующие/постоянные инфекции и ревматоидный артрит); желудочно-кишечный/мочеполовой тракт (например, снижение либидо, пнкареатит, инфекция мочевыводящих путей, металлический привкус, ушное, внезапное заболевание, кислотный рефлюкс, гастрит и потеря/прибавка в весе); а также кардиореспираторные и психологические симптомы.

Недавние исследования все еще предполагают, что такая связь возможна, учитывая, что силикон в грудных имплантатах может действовать как инородное тело, которое может вызывать воспалительную реакцию. Микроскопические частицы силикона из первоначального хирургического поля были обнаружены далеко от него (например, в печени), что позволяет предположить, что небольшое количество силиконовых частиц отделяется от имплантатов и мигрирует через

23 The NSW Breast Cancer Institute (2006). *Breast cysts - An information guide for patients*

24 FDA. *Risks and Complications of Breast Implants*. Published 2020. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

25 Balk EM, Farley A, Avandano EA, Raman G. Long-Term Health Outcomes in Women With Silicone Gel Breast Implants: A Systematic Review. *Ann Intern Med*. 2016 Feb 2; 164(3):164-75. doi: 10.7326/M15-1169. *Br J Cancer* 2015 Nov 10. *Идентификатор PubMed (PMID):* 26550776.

лимфатическую или кровеносную систему в другие органы. Теоретически они могут действовать как адьюванты и запускать воспалительный процесс в суставах или активировать иммунную систему и стимулировать выработку аутоиммунных антител. Тем не менее, обоснованных данных в этом отношении не имеется²⁴.

Связанная с имплантатом груди анапластическая крупноклеточная лимфома (BIA-ALCL)^{27, 28}

– BIA-ALCL является редким типом T-клеточной лимфомы, затрагивающей клетки иммунной системы. В 2016 году Всемирная организация здравоохранения признала ALCL заболеванием, связанным с имплантатом молочной железы. Точное количество случаев по-прежнему трудно определить из-за значительных ограничений в мировой отчетности и отсутствия глобальных данных о продажах имплантатов. Сообщается, что большинство данных свидетельствует о том, что BIA-ALCL чаще возникает после имплантации грудных имплантатов с текстурными, чем с гладкими поверхностями. Французское национальное агентство по безопасности лекарственных средств и изделий медицинского назначения (ANSM) обратилось к производителям текстурных грудных имплантатов с просьбой провести тестирование на биосовместимость. Компания Establishment Labs удовлетворила этот запрос. Существует большое количество медицинской литературы по тематике грудных имплантатов и риска развития ALCL. По данным FDA, вся информация, рассмотренная на дату уведомления FDA в марте 2017 года, предполагает, что женщины с грудными имплантатами имеют очень низкий, но повышенный риск развития ALCL по сравнению с женщинами, у которых нет грудных имплантатов²⁹. В большинстве случаев BIA-ALCL лечат путем удаления имплантата и капсулы, окружающей имплантат, а в некоторых случаях применяют химиотерапию и лучевую терапию.

Следующие являются рекомендацией FDA, предоставленной врачом относительно BIA-ALCL: если у вас есть пациентка с грудными имплантатами, вы должны продолжать предоставлять им обычный плановый уход и поддержку. BIA-ALCL – очень редкое заболевание; наиболее часто выявляется у пациенток, подвергавшихся операциям по коррекции имплантата в связи с отложенной персистенцией серомы. Поскольку оно обычно выявляется только у пациенток с поздним появлением таких симптомов, как боль, уплотнения, припухлость или асимметрия, профилактическое удаление грудного имплантата у пациенток без симптомов или иных нарушений не рекомендуется. Текущие рекомендации включают в себя следующие действия:

- Имейте в виду, что большинство подтвержденных случаев BIA-ALCL имели место у женщин с текстурными грудными имплантатами.
- Перед операцией предоставьте своим пациенткам этикетки производителя, а также любые другие информационные материалы и обсудите с ними преимущества и риски различных типов имплантатов.

Рассмотрите вероятность BIA-ALCL, если у вас есть пациентка с поздним началом персистенцией перимплантатной серомы. В некоторых случаях у пациенток наблюдаются капсулярная контрактура или новообразование, примыкающие к грудному имплантату. Если у вас есть пациентка с подозрением на BIA-ALCL, направьте ее на обследование к профильному специалисту. При тестировании на BIA-ALCL соберите свежую жидкость серомы и репрезентативные фрагменты капсулы и отправьте на патологическое исследование, чтобы исключить BIA-ALCL. Диагностическая оценка должна включать цитологическую оценку жидкости серомы с помощью мазка, окрашенного красителем Райта-Гимзы, и иммуногистохимическое исследование клеточного блока на наличие маркеров кластера дифференцировки (CD) и инмарк анапластической лимфомы (ALK). Разработайте индивидуальный план лечения в рамках междисциплинарной команды по ведению пациентки. При выборе подхода к лечению учитывайте текущие клинические рекомендации, например, Фонда пластической хирургии (The Plastic Surgery Foundation, PSF) или Национальной комплексной онкологической сети (National Comprehensive Cancer Network, NCCN).

Последние статистические данные о зарегистрированных случаях представлены на сайте [fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alcl](https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alcl).

Расчетная частота случаев BIA-ALCL с учетом поверхности изделия

В январе 2020 года FDA опубликовало отчет о медицинском изделии, посвященный анапластической крупноклеточной лимфоме, связанной с грудным имплантатом (BIA-ALCL). Отчет объединяет информацию из 733 американских и глобальных отчетов о BIA-ALCL, из которых 496 (68%) были связаны с текстурными грудными имплантатами и 28 (4%) с гладкими имплантатами. Эти данные очень похожи на данные, представленные в предыдущем году, которые объединяли в общей сложности информацию из 573 отчетов о BIA-ALCL, из которых 385 (67%) были связаны с текстурными грудными имплантатами и 26 (5%) с имплантатами с гладкой текстурой, а один имел в анамнезе гладкий имплантат и, насколько известно, не имел текстурного имплантата²⁹.

Хотя распространенность BIA-ALCL в течение жизни первоначально оценивалась как одна на 30 000 женщин с текстурными имплантатами, более поздние односторонние исследования показывают, что частота заболеваемости варьируется от 1,355 до 1:1559.^{30–32} Согласно Loch-Wilkinson et. al., макротекстурные имплантаты представляют существование более высокого риска развития BIA-ALCL. Было показано, что текстурные имплантаты с их большей площадью поверхности способствуют более высокому уровню роста бактериальной биопленки и что эта более высокая бактериальная нагрузка приводит к значительному и линейному увеличению активации лимфоцитов³³, увеличивая риск развития BIA-ALCL в 14,11 раз по сравнению с микротекстурными имплантатами.³⁴

О случаях или заболеваниях BIA-ALCL, связанных с имплантатами Motiva Implants®, не сообщалось; информация основана на данных литературы.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Одноразовые

Это изделие предназначено для одноразового использования только у одного пациента. Повторное использование извлеченных имплантатов **ЗАПРЕЩЕНО**. Повторное использование одноразового изделия может подвергнуть пациентов и персонал риску, который превышает предполагаемые преимущества от использования этих изделий. Это изделие не предназначено для какой-либо переработки и (или) повторного использования, даже на той же пациентке. Повторное использование одноразовых изделий может повлиять на их безопасность, технические характеристики и эффективность. Пациенты могут подвергаться неоправданному риску, таким как инфекция и другие сопутствующие эффекты, серома, капсулярная контрактура и возможная повторная операция. Кроме того, невозможно обеспечить надлежащую очистку и дезинфекцию, невозможно удалить остатки мощных средств, нейтрализовать реакцию на эндотоксины, исключить риск других биологических опасностей и (или) неисправность изделия. Эта практика также может иметь юридические последствия, которые различаются в зависимости от конкретной юрисдикции.

Система отслеживаемости изделий

Этикетки для отслеживания продукции, прилагаемые к каждому изделию и находящиеся во внутренней упаковке изделия, содержат конкретную информацию об изделии и должны быть приложены к медицинской карте пациентки в целях идентификации. При необходимости такие этикетки также предоставляются для карты установленной пациентке имплантата и больничных документов. Хирург должен порекомендовать пациентке принять участие в программе отслеживания изделий компании Establishment Labs, введя информацию о своих имплантатах на веб-сайте <https://motiva.health/motivaimagine/>.

Отслеживаемость помогает гарантировать, что в компании Establishment Labs имеется запись с контактной информацией каждой пациентки, с которой можно связаться в случае проведения компанией корректирующих действий в отношении продукции, находящейся в обращении, или иных проблем с имплантатами, о которых они должны быть уведомлены.

Стерильное изделие

Изделие стерилизовано производителем с использованием метода стерилизации сухим жаром; каждый стерильный силиконовый грудной имплантат поставляется в запечатанной первичной упаковке с двойным стерильным барьером. При переносе грудного имплантата в стерильное поле используйте стандартные процедуры для поддержания стерильности. Работая в асептической среде, руками в перчатках бережно извлеките грудной имплантат из упаковки.

Стерильность имплантата сохраняется только в том случае, если термоформованные упаковки, в том числе запаянные швы упаковки, не повреждены.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделие, если термоформованные пакеты или запаянные швы повреждены или были непреднамеренно открыты перед использованием.

НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ изделие повторно.

Избегайте длительного воздействия экстремальных условий хранения. Мы рекомендуем хранить это изделие при комнатной температуре, при атмосферном давлении, в сухом месте и избегая прямых солнечных лучей.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ имплантировать изделие с возможными загрязнениями твердыми частицами, имеющие повреждения или нарушения целостности оболочки. Во время операции должен быть наготове резервный стерильный имплантат.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ имплантировать изделия, которые могут иметь протечки или царапины.

26. Hölmich LR, Lipworth L, McLaughlin JK, Friis S. Breast implant rupture and connective tissue disease: A review of the literature. *Plast Reconstr Surg*. 2007;120(7 SUPPL):1162-69. doi: 10.1097/PRS.0b00000000000003282

27. Clemens MW, Nava MB, Rocco N, Miranda RN. Understanding rare adverse sequelae of breast implants: anaplastic large cell lymphoma, late seromas, and double capsules. *Gland Surg*. 2017 Apr;6(2):169-184. doi: 10.21037/gls.2016.11.03. Идентификатор PubMed (PMID): 28497021. PMID: PMC5409903.

28. Phubelli M.M, Ferrulino-Schmidt MC, Miranda RN. Gluteal Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL) Is Distinct from Systemic ALCL ALK Negative in a Patient with Gluteal Implants. *Aesthetic Surg J*. 2019;39(10):NP441-NP442. doi: 10.1093/asj/sjz1972 E

29. Medical Device Reports of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma | FDA. Докр. опубликован 28 февраля 2022 года. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/medical-device-reports-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma>

30. Doren EL, Miranda RN, Selber JC, et al. U.S. Epidemiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 2017;139(5):1042-1050. doi:10.1097/PRS.00000000000003282

31. Cordeiro PG, Ghione P, Ni A, et al. Risk of breast implant associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) in a cohort of 3546 women prospectively followed long term after reconstruction with textured breast implants. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery*. JPRAS. 2020;73(5):841-846. doi:10.1016/j.bjps.2019.11.064

32. Nelson JA, Dabic S, Mehrara BJ, et al. Breast Implant-associated Anaplastic Large Cell Lymphoma Incidence. *Determining an Accurate Risk*. *Annals of surgery*. 2020;272(3):403-409. doi:10.1097/SLA.00000000000004179

33. Loch-Wilkinson A, Beath KJ, Knight R, et al. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand: High-Surface-Area Textured Implants Are Associated with Increased Risk. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 2017;140(4):645-654. doi:10.1097/PRS.00000000000003654

34. Matros E, Shamsunder MG, Rubenstein RN, et al. Textured and Smooth Implant Use Reported in the Tracking Operations and Outcomes for Plastic Surgeons Database: Epidemiologic Implications for BIA-ALCL. *Plastic and Reconstructive Surgery Global Open*. 2021;9(3). doi:10.1097/GOX.00000000000003499

Порядок вскрытия стерильной упаковки изделия

НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ грудной имплантат контакту с тальком, губками, полотенцами или другими источниками загрязнений.

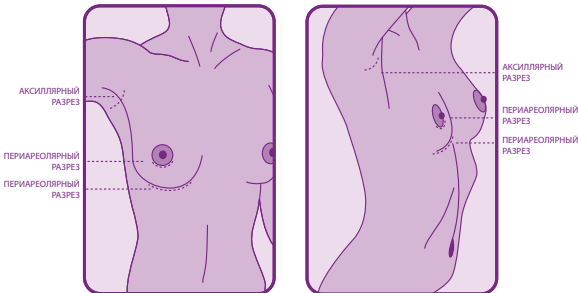
1. Внешнюю упаковку должен открыть нестерильный член бригады.
2. Извлеките внутреннюю упаковку и переверните ее над стерильным полем, чтобы запечатанная внутренняя термоформованная упаковка аккуратно скользнула в поле.
3. Чтобы открыть крышку внутренней термоформованной упаковки, используйте отрывной язычок.
4. Извлеките грудной имплантат и осмотрите его, убедившись в отсутствии загрязнений твердыми частицами, повреждений или нарушений целостности оболочки. При неудовлетворительном результате осмотра верните грудной имплантат на термоформованную подложку. На этом этапе вы можете аккуратно промыть имплантат небольшим количеством физиологического раствора, чтобы снять статическое электричество, и накрыть лоток крышкой до момента имплантации, чтобы предотвратить контакт с загрязняющими частицами, содержащимися в воздухе и на операционном поле.

При неудовлетворительном результате осмотра замените изделие стерильным резервным имплантатом.

Примечание: Во время операции должен быть наготове резервный стерильный имплантат.

Выбор хирургической техники и имплантата

Грудные имплантаты могут быть установлены в нескольких различных тканевых плоскостях, описываемых как расположение кармана. Выбор этого кармана часто является ключевым процессом для получения желаемого результата для конкретных пациенток. Карман, который соответствует конкретным условиям физических/анатомических характеристик пациентки, сохраняя при этом низкий риск осложнений, имеет решающее значение. Хирурги должны учитывать опубликованные принципы выбора имплантатов, которые минимизируют риски как краткосрочных, так и долгосрочных осложнений.



Выбор места разреза

- Периареолярный разрез обычно более незаметен, но может значительно снизить вероятность грудного вскармливания в будущем по сравнению с другими местами разреза. Периареолярный разрез может представлять более высокий риск изменения чувствительности соска.
- Интрамаммарный (подгрудный) разрез, как правило, менее скрыт, чем периареолярный, но он связан с меньшими трудностями при грудном вскармливании.
- Аксилярный (подмышечный) разрез является наименее скрытым из всех мест разреза.

Подмышечный (под грудной мышцей)



Грудная мышца

Поджелезистый (под молочной железой/ железистой тканью, но над мышечной оболочкой)



Фасция
Молочная железа

Субфасциальный (под тканью обеих молочных желез и мышечной оболочкой)



Грудная мышца

В двойной плоскости (частично под грудной мышцей и молочной железой)



Грудная мышца

Выбор размещения имплантата

Под мышцами/Субфасциальный – Сообщается, что преимуществами этого метода являются в себя, помимо прочего, больший охват мягкими тканями, меньший риск контурирования имплантата, его прощупываемости, капсулярной контрактуры и инфекции, меньшие затруднения при маммографии.

Имеются сведения о рисках осложнений, связанных с размещением имплантата в подмышечном кармане, включающих в себя, помимо прочего, сложность хирургического метода, длительное послеоперационное восстановление, болезненность и более выраженную боль, меньший контроль формы груди, потерю положения и образование субмаммарной складки, что приводит к несколько неестественному виду со значительной асимметрией; повышенный риск неправильного положения «высокой посадки» (верхнего/латерального), деформацию «дабл бабл» и сужение нижнего полюса.

Поджелезистый – Грудной имплантат размещается за паренхимой молочной железы (под молочной железой).

Показания к расположению в поджелезистом или субфасциальном кармане могут включать в себя первичное увеличение груди с использованием грудного имплантата, коррекционные операции по увеличению/реконструкции, необходимость для пациенток замены кармана из предыдущей двойной плоскости, подмышечной плоскости или субфасциальной плоскости после коррекционной операции по поводу конкретного осложнения.

Преимущества такого расположения кармана включают в себя, помимо прочего, более простую хирургическую технику, улучшенный контроль формы, положения, субмаммарной складки груди, сокращенную продолжительность операции, быстрое послеоперационное восстановление, меньшую боль и отек, а также пониженный риск анимационной деформации. Сообщалось о рисках осложнений, связанных с этой хирургической техникой, включающих в себя, помимо прочего, повышенное контурирование имплантата, его прощупываемость, неправильное положение в результате сползания имплантата вниз, инфекцию и капсулярную контрактуру.

Субфасциальный – Этот подход представляет собой альтернативный карман для имплантата. При выполнении субфасциального разреза, точки крепления мышечных волокон сохраняются и могут обеспечивать лучшее позиционирование имплантата. Кроме того, грудная фасция способствует созданию опорной конструкции для верхнего полюса имплантата и позволяет избежать смещения имплантата вверх, благодаря чему верхний полюс выглядит более естественным. Преимущество этого варианта размещения кармана связаны с безболезненным восстановлением по сравнению с подмышечным положением, и обеспечением имплантата дополнительными тканевыми покрытиями.

В двойной плоскости – Этот метод сочетает в себе различную степень покрытия мягкими тканями при субфасциальном и субгланулярном (поджелезистом) размещении; что позволяет хирургу учитывать специфику тканей каждого пациента. Техника «В двойной плоскости» подразделяется на III типа. В двойной плоскости I, II и III.

Показания к размещению кармана в двойной плоскости могут включать в себя первичное увеличение груди с использованием грудных имплантатов, коррекционное увеличение/реконструкцию и операции первичной реконструкции (одно-/двухэтапные).

Имеются сведения о преимуществах этих методов, включающих в себя, помимо прочего, улучшенное покрытие мягкими тканями, меньшее вмешательство в маммографию, улучшенную полноту нижнего полюса с улучшенным контуром верхнего и медиального полюсов. Сообщаемые риски этой техники включают, помимо прочего, контурирование имплантата, его прощупываемость, капсулярную контрактуру, некоторые анимационные деформации.

Во время хирургической операции

Во время операции рекомендуется иметь в операционной более одного размера грудных имплантатов, чтобы обеспечить вариативность при определении подходящего размера изделия.

- Наготове также должен быть запасной имплантат.
- Имейте в виду, что при введении имплантата нельзя прилагать чрезмерные усилия на малой площади участка оболочки. Вместо этого, распределите прилагаемое усилие по всей максимально доступной площади имплантата.
- Разрез должен быть надлежащей длины и соответствовать объему и профилю имплантата с высококогезивным гелем; это уменьшит вероятность создания чрезмерной нагрузки на имплантат при его введении. Проталкивание имплантатов через слишком малое отверстие может привести к повреждению геля имплантата и возможному разрывам или разрушению геля. В случае разрушения геля во время имплантации не вводите этот имплантат, а замените его новым.
- Недостаточное рассечение кармана увеличивает риск разрыва и неправильного позиционирования имплантата. Необходимо создать хорошо очерченный сухой карман соответствующего размера и симметрии, чтобы имплантат можно было разместить плоско на ровной поверхности.
- Все изделия должны быть тщательно проверены, чтобы убедиться в отсутствии разрушения геля, пузырьков геля или любых других повреждений изделия, прежде чем вводить их в тело пациентки при операции по имплантации груди. Ни в коем случае не вводите имплантат с разрушениями геля; вместо этого замените имплантат на новый.
- При эксплантации хирурги во время операции должны оценить целостность грудного имплантата, чтобы определить наличие или отсутствие в нем разрыва, разрушения и миграции геля. В случае неисправности изделия имплантат должен быть возвращен в компанию Establishment Labs для проверки.
- **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** лубриканты во время установки имплантата, так как они повышают риск загрязнения кармана и могут повлиять на поверхность раздела между тканью и капсулой.

- **НЕ ПОВРЕДИТЕ** грудной имплантат остриями хирургическими инструментами, такими как иглы и скальпели, тупыми инструментами (такими как зажимы и щипцы), а также чрезмерным воздействием рук и манипуляциями при введении в хирургический карман.
- **НЕ ПРИКЛАДЫВАЙТЕ** чрезмерное усилие при установке грудного имплантата.
- **НЕ МАНИПУЛИРУЙТЕ** имплантатом для радиального расширения, сжатия или рассечения кармана.
- **НЕ УСТАНОВЛИВАЙТЕ** более одного имплантата в один тканевый грудной карман.

Поддержание гемостаза/Предотвращение скопления жидкости

Риск послеоперационной гематомы и серомы может быть снижен за счет тщательного обеспечения гемостаза во время операции и, возможно, послеоперационного использования закрытой дренажной системы. Перед имплантацией необходимо остановить некулируемое или обильное кровотечение. Во избежание загрязнения или повреждения грудного имплантата любое послеоперационное удаление гематомы или серомы должно проводиться с особой осторожностью.

ОСОБЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ПРИМЕНИМЫ К ГРУДНЫМ ИМПЛАНТАТАМ, СОДЕРЖАЩИМ МИКРОТРАНСПОНДЕР

Описание и использование

Имплантаты Motiva Implants® с микротранспондером содержат долговременно имплантируемое устройство радиочастотной идентификации (RFID), надежно встроенное в заполняющий материал грудного имплантата. Сканеры для считывания информации с микротранспондеров предоставляются отдельно. Микротранспондер представляет собой пассивное устройство радиочастотной идентификации (RFID), использующее радиоволны для предоставления электронного серийного номера (ESN), что обеспечивает полную отслеживаемость данных по конкретным имплантатам.

Микротранспондер в грудном имплантате предоставляет пациентке электронный порядковый номер (ESN), используемый для доступа к базе данных, содержащей информацию об этом грудном имплантате (например, серийный номер и номер партии, регистрационный номер, объем, размер и проекцию, модель, тип поверхности, дату изготовления и т. д.).

Меры предосторожности

Пациентки с грудными имплантатами, содержащими микротранспондер, могут безопасно проходить МРТ-диагностику в максимум трех цилиндрических системах Tesla. Подробнее «Инструкции для пациентов, проходящих МРТ» представлены в следующем разделе.

Инструкции для пациентов, проходящих МРТ

Пациенткам следует рекомендовать регулярно проходить МРТ в течение всего срока службы имплантатов для выявления скрытых разрывов, даже при отсутствии каких-либо явных проблем. Как упоминалось ранее, FDA рекомендует проводить первое МРТ-обследование через три года после операции, а затем регулярно с двухлетними интервалами.

Пациентка должна находиться под постоянным наблюдением на протяжении всей процедуры МРТ с использованием визуальных и аудиосредств (например, через систему внутренней связи). Попросите пациентку сообщать оператору системы МРТ о любых необычных ощущениях или проблемах, чтобы при необходимости оператор системы МРТ мог немедленно прекратить процедуру. Обеспечьте пациентку средством оповещения оператора системы МРТ о любых необычных ощущениях или проблемах.

Не выполняйте МРТ, если пациентка находится под воздействием седативных средств, анестезии, дезориентирована или по какой-либо иной причине не может общаться с оператором системы МРТ.

Имплантаты Motiva Implants® являются условно совместимыми с МРТ при соблюдении определенных условий. Пациентка, которой имплантированы стерильные силиконовые грудные имплантаты Motiva Implant Matrix®, может пройти МРТ-сканирование при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле только 1,5 или 3 Тесла
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4 000 гаусс/см (40 т/м) (экстрополированный)
- По максимальным показаниям МР-системы усредненная удельная мощность поглощения энергии (SAR) для всего тела составляет 2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования (то есть для каждой последовательности импульсов) в нормальном рабочем режиме
- Ожидается, что в условиях, определяемых сканированием, имплантаты Motiva Implants® стерильные силиконовые грудные имплантаты Matrix® с микротранспондером будут давать максимальное повышение температуры на 1,5 °C после 15 минут непрерывного сканирования (т. е. за последовательности импульсов).

В ходе доклинических испытаний были проверены магнитно-индуцированное смещение и магнитно-индуцированные вращающие моменты, в результате чего не было обнаружено клинически значимого смещения или крутящего момента. Имплантаты Motiva Implants®, содержащие микротранспондер, создают пустоту изображения при МРТ грудного имплантата (известную как эффект артефакта), которая может блокировать визуализацию небольшой области вокруг микротранспондера.

В доклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный имплантатами Motiva Implants®, распространяется примерно на 15 мм в радиальном направлении от устройства радиочастотной идентификации (RFID) при отображении с использованием последовательности импульсов градиентного эха и системы МРТ мощностью 3 Тесла.

В отдельных случаях рекомендуются дополнительные методы визуализации, такие как УЗИ, томосинтез, цифровая компрессионная маммография, субтракционная контрастная маммография и сканирующая маммография, чтобы дополнить визуализацию области, затронутой артефактом, и улучшить общий диагноз.

Исследования, проведенные производителем, свидетельствуют о том, что использование «комбинированной» или «двойной» методики с применением дополнительных технологий визуализации (т. е. МРТ с: УЗИ, маммографией, томосинтезом и др.), может существенно повысить точность диагностических процедур при использовании стерильных силиконовых грудных имплантатов Motiva Implant® Matrix® с микротранспондером. Добавление других методов визуализации с использованием стандартных методов позволяет провести полное рентгенологическое обследование молочных желез.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Ниже представлены дополнительные указания по использованию грудных имплантатов с микротранспондером:

- Прежде чем открыть стерильный барьер, проверьте микротранспондер в имплантате с помощью соответствующего сканера (при наличии такового).

Предупреждение

Если впоследствии пациентка перенесет физическую травму в области груди в результате несчастного случая или травмы, пациентка должна проконсультироваться со своим врачом, чтобы убедиться в исправной работе микротранспондера. Если по какой-либо причине микротранспондер перестанет регистрироваться соответствующим сканером, эта единственная ситуация не помещает грудному имплантату продолжать надлежащим образом выполнять свою функцию и не считается осложнением.

Отслеживание изделий

Наполненные силиконовым гелем грудные имплантаты подпадают под действие требований об отслеживании устройств. Соблюдение этого требования является обязательным; следовательно, необходимо сообщать в компанию Establishment Labs либо напрямую, либо через представителя, номер партии и серийный номер изделия (изделия), имплантированного пациентке, дату операции, идентификационный номер и личную контактную информацию, а также информацию о практике хирурга.

Компания Establishment Labs настоятельно рекомендует, чтобы все пациенты, получающие заполненные силиконовым гелем грудные имплантаты, участвовали в программе отслеживания устройств Establishment Labs, вводя информацию о своих имплантатах на веб-сайте motiva.health/motivaimagine, что позволяет гарантировать, что в компании Establishment Labs имеется запись с контактной информацией каждой пациентки, с которой можно связаться в случае проведения компанией корректирующих действий в отношении продукции, находящейся в обращении, или иных проблем с имплантатами, о которых они должны быть уведомлены.

Инструкции и меры предосторожности при удалении

Среди наиболее частых причин удаления грудных имплантатов — осложнения, такие как капсулярная контрактура, разрыв имплантата и неправильное положение имплантата, а также желание пациентки изменить размер или форму имплантата. Чтобы свести к минимуму число побочных реакций и добиться наилучших результатов для пациентки, при выборе из существующих и принятых хирургических методов удаления и замены грудных имплантатов хирургу рекомендуется использовать свой клинический опыт.

Условия хранения и обращения

Определенных условий, необходимых для перевозки устройств, не установлено; тем не менее, рекомендуется хранить упакованные изделия в специально отведенном чистом месте в пределах больницы/клиники в горизонтальном положении, в комнатных условиях.

Истечение срока годности

На этикетке упаковки указан срок годности изделия. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Компания Establishment Labs не гарантирует стерильность, если изделие используется после истечения срока годности.

Методы утилизации

Любое изделие, не возвращенное производителю, требует обращения как с биологически опасным и инфекционным материалом. Используемые изделия могут быть утилизированы в соответствующей установке для утилизации, а затем сожжены специализированной службой по сбору отходов или в соответствии с местными нормативными требованиями.

Неправильное обращение с эксплантированными изделиями может привести к неоправданным рискам, таким как инфекция или микробная опасность.

Информация об предполагаемом сроке службы

Имплантаты Motiva Implants® не имеют пожизненного срока службы. На основании химических характеристик материалов, используемых в изделиях Motiva®, испытаний на ускоренное старение для пятилетнего срока годности при хранении, информации ПМН и обзоре обширных материалов клинических данных, полученных при использовании эквивалентных изделий, в качестве критерия приемлемости срока службы имплантов Motiva Implants® был установлен показатель выживаемости имплантатов на уровне 80% в течение 10 лет³⁵.

Фактический срок службы конкретного имплантата точно предсказать невозможно. Хорошо известно, что несколько факторов находятся вне контроля производителя и оказывают существенное влияние на срок службы отдельного изделия. К таким факторам относятся фактическая процедура имплантации, анатомия, состояние здоровья пациентки, поведение и регулярная активная деятельность пациентки (например, занятия спортом), а также непредсказуемые и непредсказуемые внешние механические воздействия.

Процедура регистрации и идентификационная карта устройства для имплантата

Каждый грудной имплантат поставляется с 10 этикетками с записями для пациентов; на этикетках указана регистрационный номер, серийный номер и объем имплантата, а также другая нормативная информация. Этикетки с записями для пациентов расположены на внутренней упаковке продукта и прикреплены к основной этикетке. Чтобы заполнить идентификационную карточку установленного пациентке имплантата, на обратную сторону каждой идентификационной карты пациентки нужно наклеить по одной этикетке для каждого имплантата. Другая этикетка должна быть прикреплена к медицинской карте пациентки. Третья этикетка должна быть прикреплена к документации практикующего медицинского сотрудника. Четвертая этикетка предназначена для больничных записей; при необходимости дополнительные этикетки могут использоваться в целях прослеживаемости изделия. Если этикетки с записями для пациентки отсутствуют, соответствующую информацию можно вручную скопировать с маркировки самого изделия.

Идентификационная карточка установленного пациентке имплантата

Каждой пациентке необходимо заключение о хирургической процедуре на случай будущих консультаций или дополнительных операций. Каждый имплантат поставляется с идентификационной карточкой установленного пациентке имплантата, которую необходимо предоставить пациентке для личного пользования. На карточку установленного пациентке имплантата нужно нанести этикетки с записями. В идентификационную карточку установленного пациентке имплантата вносится следующая информация: тип изделия, имя пациентки, положение имплантата (т.е. субкустарное (подмышечное), субгрудничное (подмышечное)), в двух плоскостях или субфасциальное), дата имплантации, имя лечащего хирурга, информация о производителе, номер по UDI, номер устройства по каталогу, серийный номер и объем имплантата.

ОЦЕНКА ИЗДЕЛИЯ

Компания Establishment Labs требует, чтобы любые осложнения, возникающие в результате использования этого устройства, были доведены до сведения компании посредством формы уведомления о жалобе, отправленной по адресу: Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Для получения дополнительной информации звоните по номеру: +506 2434-2400 или посетите сайт <https://motiva.health/surgeons/>.

ИНФОРМИРОВАНИЕ И ПОРЯДОК ВОЗВРАТА ИЗДЕЛИЙ

В случае эксплантации причина удаления имплантата должна быть указана в форме уведомления о жалобе, а эксплантированное изделие должно быть возвращено местному представителю компании Establishment Labs. При отсутствии местного представителя сообщите об этом непосредственно в компанию: Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Для получения дополнительной информации звоните по номеру: +506 2434-2400 или посетите сайт motiva.health/patients-support/.

Согласно протоколу возврата эксплантированных имплантатов, принятым компанией Establishment Labs, перед возвратом эксплантированное устройство должно быть дезинфицировано и должным образом упаковано. Если местные санитарные нормы не разрешают возврат имплантата, обратитесь к нам напрямую по адресу: motiva.health/patients-support/ для получения конкретных указаний.

О любом серьезном происшествии, связанном с имплантатами Motiva®, необходимо сообщить в компанию Establishment Labs и в соответствующий компетентный орган, в юрисдикции которого находится пациентка, если это применимо в соответствии с местным законодательством.

ПРАВИЛА ВОЗВРАТА ТОВАРОВ

Возврат продукции должен осуществляться через местного представителя компании Establishment Labs. При отсутствии местного представителя сообщите об этом непосредственно в компанию: Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Для получения дополнительной информации звоните по номеру: +506 2434-2400 или посетите сайт motiva.health.

Для возврата товара все запаянные швы упаковки должны быть неповрежденными. При возврате товаров может взиматься комиссия за возврат. Для получения дополнительной информации обращайтесь в местное представительство компании Establishment Labs.

ЗАКАЗ ИЗДЕЛИЙ

Чтобы сделать заказ напрямую или получить информацию о продукте, обращайтесь в местное представительство компании Establishment Labs. При отсутствии местного представителя обратитесь по адресу: Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Для получения дополнительной информации звоните по номеру: +506 2434-2400 или отправьте сообщение по электронной почте: customerservice@establishmentlabs.com. Подробные сведения о показаниях, противопоказаниях, предупреждениях и мерах предосторожности, связанных с использованием стерильных силиконовых грудных имплантатов Motiva Implant Matrix®, представлены на вкладыше, прилагаемом к каждому изделию.

ГАРАНТИЙНАЯ ПРОГРАММА «ВСЕГДА УТВЕРДИТЕЛЬНАЯ ГАРАНТИЯ» (ALWAYS CONFIDENT WARRANTY) ОТ КОМПАНИИ ESTABLISHMENT LABS ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ, ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И ОТКАЗ ОТ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ

С полными условиями, положениями и ограничениями гарантийной программы «Всегда утвердительная гарантия» (Always Confident Warranty) компании Establishment Labs можно ознакомиться на сайте motiva.health или попросить их у местного представителя компании Establishment Labs. Никакая гарантия или программа Establishment Labs не покрывает какие бы то ни было затраты, сборы или расходы, связанные с каким-либо медицинским лечением и (или) хирургической заменой имплантатов. Компания Establishment Labs не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. В случае, если компания Establishment Labs установит,

что изделие было дефектным на момент его отправки компанией Establishment Labs, она несет исключительную ответственность за замену такого изделия. Компания Establishment Labs S.A. не несет никакой дополнительной ответственности. Настоящая гарантия заменяет собой и исключает все другие гарантии, прямо не изложенные в настоящем документе, выраженные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния, пригодности для использования или технических характеристик.

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Establishment Labs S.A.:

Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,

Alajuela, Costa Rica Почтовый индекс: 20113

Телефон: +506 2434-2400

www.establishmentlabs.com

motiva.health/patients-support/

<https://ifu.motiva.health/>

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ПЛОЩАДКИ

Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,

Alajuela, Costa Rica (Коста-Рика).

Почтовый индекс: 20113

Coyoil Free Zone & Business Park Building 0 Street, Building B-25,

Alajuela, Costa Rica (Коста-Рика)

Почтовый индекс: 20113

Establishment Labs S.A

Coyoil Free Zone 2nd Street, Building B-23,

Alajuela, Costa Rica (Коста-Рика)

Почтовый индекс: 20113

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО В ЕВРОПЕ

Emergo Europe:

Westervoorstdijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands (Нидерланды)
































ИМПОРТЕР В ЕВРОПЕ

EDC Motiva BVBA

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem

Antwerp 2160, Belgium (Бельгия)

Символы, используемые в маркировке продукции (включая несогласованные символы)

	Количество принадлежностей или медицинских изделий, входящих в комплект		Спецификация размера имплантата «Основание» в сантиметрах (см)		Не допускать воздействия солнечного света
	Условно совместимо с МРТ, изделие можно безопасно визуализировать в соответствии с протестированными спецификациями, описанными в инструкциях по применению		Спецификация размера имплантата «Проекция» в сантиметрах (см)		Беречь от влаги
	Идентификационные данные пациента		Медицинский центр или врач		Не использовать повторно
	Дата		Медицинское устройство		Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Положение имплантата		Серийный номер		Предупреждение
	Изготовитель		Уникальный идентификатор устройства		Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Импортер		Номер по каталогу		Срок годности до
	Двойная стерильная барьерная система		Страна-изготовитель		Не стерилизовать повторно
	Стерилизация паром или сухим жаром		Дата изготовления		Хрупкое, обращаться осторожно!
	Условно пригодно для визуализирующих исследований		Не использовать, если упаковка повреждена. См. инструкции по применению		См. руководство по эксплуатации/буклет
	Спецификация размера имплантата «Высота» в сантиметрах (см) (Примечание: не применимо к Motiva® Ergonomix® круглой формы и к Motiva® круглой формы PLUS.)		Объем имплантата	Единый знак, который может быть буквой или цифрой, указанный на этикетке изделия и на этикетке для отслеживания	Цифра подтверждения онлайн-регистрации

VAROVANIE: Prsníkové implantáty sú spájané s rozvojom rakoviny imunitného systému s názvom anaplastický veľkobunkový lymfóm spojený s prsnými implantátmi (BIA-ALCL). Podrobnejšie informácie nájdete v časti o BIA-ALCL.

Pacientky s prsníkovými implantátmi majú chodiť na pravidelné klinické kontroly k svojmu chirurgovi.

UPOZORNENIE:

- Tento produkt môžu používať len chirurgovia s kvalifikovaným zaškolením a príslušnou certifikáciou od národnej lekárskej komisie vo svojej krajine. Použitie tohto produktu nequalifikovanými prevádzkovateľmi môže mať za následok horšie estetické výsledky a vážne nežiaduce účinky.
- Federálne zákony (USA) obmedzujú použitie tohto zariadenia len na certifikovaných plastických chirurgov.

Návod na použitie

Sterilné silikónové prsníkové implantáty

Motiva Implant Matrix®
Establishment Labs

ÚVOD

Tento produktový leták poskytuje prehľad základných informácií o sterilných silikónových prsníkových implantátov Motiva Implant Matrix® spoločnosti Establishment Labs, vrátane popisu pomôcky, indikácií na použitie, kontraindikácií, varovaní, bezpečnostných opatrení, relevantných tém, ktoré sa musia prediskutovať s pacientkou, nežiaducich udalostí, iných hlásených stavov, zásad na reklamáciu tovaru, hodnotenia produktu, záruky a hlásenia pre zdravotnícke pomôcky.

URČENÉ POUŽITIE

Sterilné silikónové prsníkové implantáty Motiva Implant Matrix® spoločnosti Establishment Labs sú určené na použitie u pacientiek pri nasledujúcich zárokoch:

- Rekonštrukcia prsníkov (primárna aj revízia); ako náhrada prsného tkaniva, ktoré bolo odstránené kvôli rakovine alebo traume alebo ktoré sa správne nevyvinulo kvôli ťažkej prsníkovj anomálii, ako aj revíziu chirurgický zákrok na nápravu alebo zlepšenie výsledku predchádzajúcej operácie na rekonštrukciu prsníka.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Sterilné silikónové prsníkové implantáty Motiva Implant Matrix® spoločnosti Establishment Labs sú indikované u pacientiek vo veku nad 18 rokov pre nasledujúce stavy:

- Na zlepšenie vrodených alebo získaných deformácií prsníkov alebo asymetrie prsníkov.
- Na nápravu alebo zlepšenie výsledku predchádzajúcej operácie na rekonštrukciu prsníkov.

POPIS A VÝKON POMÔCKY

Sterilné silikónové prsníkové implantáty Motiva Implant Matrix® spoločnosti Establishment Labs sú invazívne, dlhodobé implantovateľné zdravotnícke pomôcky na rekonštrukciu prsníkov. Všetky implantáty sú zložené z pláštá, náplasti a vysoko viskózneho a vysoko pružného silikónového géloveho materiálu spoločnosti Establishment Labs ProgressiveGel® PLUS alebo ProgressiveGel® ULTIMA®. Plášť je skonštruovaný z po sebe idúcich zosieťovaných vrstiev silikónového elastoméru a technológie vrstvy nízko difúzneho bariéry, ktoré dávajú týmto implantátom ich pružnosť a celistvosť. Sterilné silikónové prsníkové implantáty Motiva Implant Matrix® sa dodávajú s mikrotanspondérom aj bez neho. Mikrotanspondér je umiestnený do vnútra výplňového materiálu sterilných silikónových prsníkových implantátov Motiva Implant Matrix®.

Spoločnosť Establishment Labs vykonala dôkladné overenie a validáciu dizajnu a neklinickej testovanie sterilných silikónových prsníkových implantátov Motiva Implant Matrix®, vrátane charakterizácie povrchu, biokompatibility, mechanickej, chemickej, sterilizačnej, použiteľnej, elektromagnetickej kompatibility a elektrickej bezpečnosti a štúdií na stanovenie bezpečnosti pre MRI. Po stanovení neklinickej bezpečnosti a výkonu pomôcky tak, ako je určená na použitie, spoločnosť Establishment Labs naďalej rozvíja klinické údaje je použitie pomôcky za podpory údajov získaných z ekvivalentných zariadení.

Klinické dôkazy preukazujú súlad s príslušnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon. Udávaný výkon a bezpečnosť pomôcky boli preukázané a nízka spájané s použitím pomôcky sú prijateľné po zvažení oproti výhodám pre pacientku.

Všetky surovinné materiály sú medicínskej kvality, dlhodobé implantovateľné a biokompatibilné, tak ako to vyžadujú medzinárodné normy.

Základné UDI-DI produktov popisovaných v tomto dokumente sú:

- Motiva® SilkSurface®, okrúhly/SmoothSilk® PLUS: 7445161SilkPlusS4
- Motiva® SilkSurface®, okrúhly/SmoothSilk® PLUS s Qid®: 7445161SilkPlusGKU
- Motiva® SilkSurface®, okrúhly/SmoothSilk® PLUS so Zen™: 7445161SilkPlusZen8Z
- Motiva Ergonomix® SilkSurface®, okrúhly/SmoothSilk®: 7445161ErgoroundR5
- Motiva Ergonomix® SilkSurface®, okrúhly/SmoothSilk® s Qid®: 7445161ErgoroundQYN
- Motiva Ergonomix® SilkSurface®, okrúhly/SmoothSilk® so Zen™: 7445161ErgoroundZen8Y
- Motiva VelvetSurface® PLUS, okrúhly: 7445161VelvetPlus62
- Motiva VelvetSurface® PLUS, okrúhly s Qid®: 7445161VelvetPlusQHA
- Motiva VelvetSurface® PLUS, okrúhly so Zen™: 7445161VelvetPlusZenEJ
- Motiva Ergonomix® VelvetSurface®, okrúhly: 7445161ErgoVelvetM5
- Motiva Ergonomix® VelvetSurface®, okrúhly s Qid®: 7445161ErgoVelvetQZ2
- Motiva Ergonomix® VelvetSurface®, okrúhly so Zen™: 7445161ErgoVelvetZenPE

Informácie o materiáloch, ktorým môže byť pacientka vystavená, sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Rodina implantátov Motiva Implants®	Plášť			Náplastový systém		Gél		Mikrotanspondér	
	Silikónový so štandardnou disperziou (% w/w)	Silikónový s bariérou disperziou (% w/w)	Farbená predmes (% w/w)	Náplast (% w/w)	Lakovanie pancrom (% w/w)	Silikónový výplňový gél (% w/w)	Feritový mikrotanspondér (Qid®) (% w/w)	Nerfotový mikrotanspondér (Zen®) (% w/w)	
SmoothSilk®/ SilkSurface® Plus, okrúhly	3,09 – 7,13	0,63 – 1,46	0,0003 – 0,0006	0,159 – 1,572	0,0002 – 0,0019	89,77 – 96,11			
Ergonomix® SmoothSilk®/ SilkSurface®, okrúhly	2,32 – 5,37	0,58 – 1,34	0,0002 – 0,0005	0,159 – 1,572	0,0002 – 0,0019	91,66 – 96,94	0,007 – 0,066	0,087 – 0,858	
VelvetSurface® Plus, okrúhly	2,92 – 7,43	0,60 – 1,52	0,0002 – 0,0006	0,159 – 1,572	0,0002 – 0,0019	89,48 – 96,32			
Ergonomix® VelvetSurface®, okrúhly	2,23 – 5,25	0,56 – 1,32	0,0002 – 0,0005	0,159 – 1,572	0,0002 – 0,0019	91,85 – 97,06			

Potenciálna toxicita chemikálií a kovov uvedených v nasledujúcich tabuľkách bola hodnotená testovaním na toxicitu a posúdením rizík na zhodnotenie úrovni expozície v porovnaní s množstvom považovaným za pravdepodobne bezpečné. Na základe súčasných výsledkov a vykonanej analýzy rizík nie je pravdepodobné, že by vyľuhovateľné/extrahovateľné zložky pláštá/náplasti a gélu/mikrotanspondéra okrúhlych prsníkových implantátov Ergonomix® a Plus predstavovali toxikologické bezpečnostné riziko.

Kvantifikácia vyľuhovateľných prvkov strávených v koncentrovanej kyseline dusičnej podľa hmotnostnej spektrometrie s indukčne viazanou plazmou (ICP/MS).

Prvok	Koncentrácia (µg/jednotka)
Bárium	0,486
Vápnik	27,0
Chróom	1,92
Meď	0,357
Železo	2,13
Horčík	2,33
Nikel	0,199
Paládium	0,09
Platina	0,343
Draslík	10,77
Silikón	422,33
Sodík	155,6
Titán	11,4
Zinok	58,0
ND, nedetegované	

Súhrn extrahovateľných organických prvkov pre prchavé (VOC), poloprchavé (SVOC) a neprchavé (NVOC) zložky v rozpúšťadlách s rôznymi dimetxilmi polarit: purifikovaná voda (PW), hexán (hex), etanol (EtOH), DCM (dichlórmetán) a DMSO (dimetyl sulfoxid).

Zlúčenina	Koncentrácia (µg/jednotka)
VOC (HS-GC/MS)	
Trimetylsilanol	415
Benzén	1,03
SVOC (GC/MS)	
Kyselina benzoová	5,81
Kaprolaktam	53,6
Kyselina 4-chlórobenzoová	189
Kyselina 4-chlórobenzoová, trimetylsylester	328,9
Kyselina 2,4-dichlórobenzoová	328,7
Dekametyl cyklopentasiloxán (D5)	120,3
Dodekametyl cyklohexasiloxán (D6)	748,1
Tetradekametyl cykloheptasiloxán (D7)	513,8
Hexadekametyl cyklooktasiloxán (D8)	165,5
Oktadekametyl cyklononasiloxán (D9)	391,5
2,2,4,4,6,8-hexametyl-6,8-difenylycyklotetrasiloxán	7 506
Eikosametyl cyklodekasiloxán (D10)	1 053
2,2,4,4,6,6,8,10-oktametyl-8,10-difenylycyklopentasiloxán	19 485
Cyklický polydimetylsiloxánový oligomér (kombinované hodnoty)	113 059
Dimetylsiloxánmetylfenylsiloxánový kopolymér (kombinované hodnoty)	54 717
Siloxán** (kombinované hodnoty)	11 729,8
1,3,5,7-tetrametyl/trafenyl cyklotetrasiloxán	19 884
2,4,6,8,10-pentametyl-2,4,6,8,10-pentafenyl-1,3,5,7,9,2,4,6,8,10-pentaopentasiloxánový izomér (kombinované hodnoty)	50 794
Polymetylfenylsiloxánový oligomér (kombinované hodnoty)	23 974
Oktametyl cyklotetrasiloxán (D4)	79,2
2-etyl-hexanol	79,3
Tetrakosametyl cyklohexasiloxán (D12)	804
Lineárny polydimetylsiloxánový oligomér (kombinované hodnoty)	377
NVOC (LC/UV)	
Kyselina palmitová	158,5
Kyselina stearová	168,2
Erukamid	43,79
Irganox 245	23,7
NVOC (LC/UV-Vis)	
Siloxán** (kombinované hodnoty)	250 375
Di(2-etylhexyl) ftalát	9 439
Názna*** (n = 9)	576,87-1 308

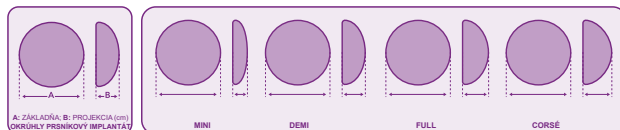
GC/MS, plynová chromatografia/hmotnostná spektrometria; LC/UV, kvapalinová/ultrafialová chromatografia; LC/UV-Vis, kvapalinová/ultrafialová-viditeľná chromatografia; NVOC, neprchavé organické zlúčeniny; SVOC, poloprchavé organické zlúčeniny; VOC, prchavé organické zlúčeniny.

Hodnoty sú hlásené pre rozpúšťadlo, ktoré vykazuje vyššiu koncentráciu zložky.

Nasledujúce sú referenčné rozsahy pre sterilné silikónové prsníkové implantáty Motiva Implant Matrix® spoločnosti Establishment Labs.

Motiva Implant Matrix® – okrúhly								
Základňa (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (ml)	P (cm)	V (ml)	P (cm)	V (ml)	P (cm)	V (ml)
8,5	2,2	105	3,1	135	3,5	145	4,0	180
9	2,3	125	3,3	155	3,7	175	4,2	210
9,5	2,4	140	3,4	180	3,9	205	4,5	240
9,75	2,4	150	3,4	190	4,0	220	4,6	260
10	2,5	160	3,5	205	4,1	235	4,8	280
10,25	2,5	170	3,5	215	4,2	255	4,9	300
10,5	2,6	185	3,6	230	4,3	275	5,1	325
10,75	2,6	205	3,7	245	4,4	295	5,2	350
11	2,7	220	3,8	265	4,5	315	5,4	380
11,25	2,7	230	3,8	285	4,6	335	5,5	410
11,5	2,8	245	3,9	300	4,7	355	5,7	440
11,75	2,8	260	3,9	320	4,8	375	5,8	475
12	2,9	275	4,0	340	4,9	400	6,0	510
12,25	2,9	290	4,0	360	5,0	425	6,1	550
12,5	3,0	310	4,1	380	5,1	450	6,3	590
13	3,1	360	4,3	425	5,3	500	6,6	650
13,5	3,2	400	4,4	475	5,5	550	6,9	725
14	3,3	430	4,5	525	5,7	625	7,2	825
14,5	3,4	475	4,6	575	5,9	700	7,5	925
15	3,5	525	4,8	625	6,1	775	7,8	1050

V = objem P = projekcia



A: ZÁKLADŇA; B: PROJEKČIA (mm) OKRÚHLY PRSNÍKOVÝ IMPLANTÁT

URČENÉ PODMIENKY POUŽITIA

Sterilné silikónové prsníkové implantáty Motiva Implant Matrix® môžu používať len licencovaní lekári/chirurgovia s príslušnou certifikáciou od národnej lekárskej komisie vo svojej krajine s kvalifikovaným zaškolením na zákroky implantácie prsníkov v sterilných podmienkach v súlade s dobrou aseptickou praxou.

URČENÍ PACIENTI

Sterilné silikónové prsníkové implantáty Motiva Implant Matrix® sú určené pre ženy vo veku nad 18 rokov.

OČAKÁVANÉ KLINICKÉ VÝHODY

Od sterilných prsníkových implantátov so silikónovým géom Motiva Implant Matrix® sa očakávajú nasledujúce prínosy:

- rekonštrukcia prsníkov ako náhrada prsného tkaniva, ktoré bolo odstránené kvôli rakovine alebo traume alebo ktoré sa správne nevyvinulo kvôli ťažkej prsníkovej anomálii alebo
- revízný zákrok na nápravu alebo zlepšenie výsledkov predchádzajúcej operácie na rekonštrukciu prsníkov.

KONTRAINDIKÁCIE

Sterilné silikónové prsníkové implantáty Motiva Implants® spoločnosti Establishment Labs sú kontraindikované u:

- žien s existujúcou rakovinou prsníka, bez mastektómie

- Žien s aktívnymi infekciami
- Žien, ktoré sú momentálne tehotné alebo dojčia
- Žien s nekontrolovaným diabetom, o ktorom je klinicky známe, že ovplyvňuje schopnosť hojenia rán
- Žien, ktoré ukazujú charakteristiky tkaniva klinicky nekompatibilné s mamoplastikami, ako napríklad poškodenie tkaniva pre zhoršenú cievnatosť alebo vtedy
- Žien s akýmkoľvek ochorením – alebo liečbou – ktoré podľa stanovenia chirurga predstavujú neopodstatnené chirurgické riziko (napríklad nestabilné kardiovaskulárne ochorenie, koagulopatie, chronické pľúcne problémy atď.)

VAROVANIA

Starostlivosť počas chirurgickej implantácie a následné postupy:

- Nedovoľte, aby sa pomôcka dostala do kontaktu s ostrými predmetmi ako sú skalpel alebo ihly počas implantácie alebo iných chirurgických zákrokov.
- Implantát neponárajte do jódového roztoku. Ak sa vo vrecku použije jódový roztok, dôkladne ho vypláchnite deionizovanou vodou, aby vo vrecku nezostal žiadny zvyškový roztok.
- Nedovoľte, aby sa implantát dostal do kontaktu s kauterizačnými zariadeniami.
- Implantát neupravujte ani sa nepokúšajte opraviť alebo implantovať poškodený implantát.
- Dajte pozor, aby sa na veľmi malú oblasť pláštá nevyvinula nadmerná sila počas vkladania pomôcky cez rez. Namiesto toho pri vkladaní vyvíjajte silu na čo najväčšiu oblasť implantátu. Nadmerná sila môže viesť k poškodeniu implantátu s roztrieštením gélu alebo prasknutím implantátu.
- Na vkladanie implantátu nepoužívajte periumbilikálny prístup.
- Do jedného prsného vrecka nevkladajte viac než jeden implantát.
- Kapsulárnu kontraktúru neliečte uzavretou kapsulotómiou ani silovou externou kompresiou, ktoré pravdepodobne spôsobia poškodenie, prasknutie, prehnutie implantátu alebo hematóm.
- Opakovane nepoužívajte ani opakovane nesterilizujte žiadny produkt, ktorý bol predtým implantovaný. Prsníkové implantáty sú určené len na jedno použitie, preto ignorovanie tejto indikácie môže spôsobiť infekciu, seróm, kapsulárnu kontraktúru, opakovanú operáciu, neuspokojivé estetické výsledky alebo iné s tým spojené nežiaduce účinky, ktoré môžu zhoršiť zdravie pacientky.
- U pacientiek s prsníkovými implantátmi nepoužívajte mikrovlnnú diatermiu, pretože bola spájaná s nekrotou tkaniva, eróziou kože a vypudením implantátu.

BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

1. Špecifické populácie

Bezpečnosť a účinnosť operácie prsníkov nebola stanovená pre nasledujúce populácie alebo stavu:

- pacientky s autoimunitnými ochoreniami (napríklad lupus, sklerodermia)
- pacientky, ktorých imunitné systémy sú oslabené (napríklad pacientky, ktoré aktuálne dostávajú imunosupresívnu liečbu ako napríklad steroidy)
- pacientky so stavmi alebo liečbami, ktoré môžu rušiť schopnosť hojenia rán (napríklad nedostatočne kontrolovaný diabetus alebo liečba kortikosteroidmi) alebo zrážanie krvi (napríklad súbežná liečba warfarínom)
- pacientky so zníženým zásobovaním krvi do prsníka alebo prekrývajúcim tkanivom
- pacientky, ktoré podstupujú rádioterapiu
- ženy s ovisnutými prsníkmi, kde bradavky spadajú pod inframamárny záhyb, bez súbežnej mastopexie
- predchádzajúce opakované neúspešné korekcie kontúr

- pacientky s klinickou diagnózou depresie alebo iných duševných porúch, vrátane telesnej dysmorfickej poruchy (BDD) a porúch prijímania potravy. Pacientke by sa malo odporúčať, aby sa pred operáciou porozprávala s chirurgom o akejkolvek anamnéze duševných porúch. Pacientky s diagnózou depresie alebo iných duševných porúch by mali počkať na stabilizáciu týchto stavov predtým, než podstúpia operáciu s prsníkovými implantátmi.
- ďalšie pacientky s komplikovaným zdravotným anamnézami predstavujúcimi rizikové faktory, ktoré by mohli rušiť bezpečnosť a účinnosť operácie s prsníkovými implantátmi

Tak ako pri akomkoľvek chirurgickom zákroku, aj tu je potrebné pozorne posúdiť zdravotnú anamnézu pacientky, aby sa zaistilo, že je vhodnou kandidátkou na operáciu s prsníkovými implantátmi.

2. Chirurgické bezpečnostné upozornenia

Predbežné preskúmanie produktu: Bezprostredne pred implantáciou pomôcku prezrite jemnou manipuláciou, pričom pozorne skontrolujte, či neobsahuje praskliny, roztrieštený géľ, miesta úniku alebo znečistenie časticami.

Chirurgická technika a výber implantátu: Na výkon operácie prsníkov so silikónovými gélovými prsníkovými implantátmi možno použiť niekoľko chirurgických techník. Preto sa chirurgovi odporúča, aby pri výbere najlepšej možnosti pre pacientku použil svoj vlastný klinický úsudok v súlade s týmto produktovým letákom.

- Rez má byť vhodnej dĺžky, aby vyhovoval objemu a profilu implantátu a tak znížil možnosť vytvorenia nadmerného tlaku na implantát pri jeho vkladaní. Násilné vsúvanie implantátov cez veľmi malý otvor môže spôsobiť miestne oslabenie pláštá prsníkového implantátu alebo implantátu viesť k poškodeniu pláštá, roztriešteniu gélu a možnému prasknutiu implantátu. Po stanovení realistických estetických cieľov, čím sa zaistí vzájomné porozumenie medzi lekárom a pacientkou, chirurg musí vybrať aktuálnu a prijateľnú chirurgickú techniku na minimalizáciu výskytu nežiaducich reakcií a dosiahnutie najlepších výsledkov.
- Vyhybajte sa vytvoreniu vrások alebo záhybov na pomôcke pri vkladaní. Pred zatvorením sa odporúča prstom obísť okolo implantátu, aby sa zaistilo, že je rovný.
- Zákroky ako otvorená kapsulotómia, revízia prsného vrecka, aspirácia hematómu/serómu, biopsia a lumpektómia môžu mať za následok poškodenie pláštá implantátu, preto sa musia vykonávať opatrne. Pri premiestňovaní implantátu pri následných zákrokoch je potrebné postupovať opatrne, aby nedošlo ku kontaminácii implantátu.
- Periareolárne a axilárne miesta rezu môžu sťažiť vkladanie implantátu, čím zvyšujú riziko jeho poškodenia. Periareolárne rezy môžu výrazne znížiť možnosť doženia v budúcnosti.
- Veľkosť implantátu má byť v súlade s rozmermi hrudnej steny pacientky, vrátane meraní šírky základne, charakteristik tkaniva a projekcie implantátu.
- Štruktúrované implantáty, väčšie implantáty, subglandulárne umiestnenie a nedostatočné množstvo tkaniva k dispozícii na pokrytie implantátu môžu spôsobiť, že budú hmatateľnejšie.
- Väčšie veľkosti implantátov môžu zvýšiť riziko komplikácií ako je vypudenie, hematóm, infekcia, hmatateľné záhyby na implantáte a viditeľné zvrásavenie kože.

RELEVANTNÉ TÉMY, KTORÉ SA MUSIA PREDISKUTOVAŤ S PACIENTKOU

Poradenské informácie pre pacientky

Pred poradou s pacientkou o sterilných silikónových prsníkových implantátoch Motiva Implant Matrix® spoločnosti Establishment Labs sa operáciou prsníkov je potrebné si pozorne naštudovať tento dokument a informácie pre pacienta. Lekári si musia dôkladne prečítať a pochopiť obsah týchto dokumentov a zaistiť, aby boli všetky otázky a obavy pacientky vyriešené pred použitím pomôcky. Operácia s prsníkovými implantátmi je elektívny zákrok a pacientka musí rozumieť jeho potenciálnym rizikám a prínosom, aby mohla urobiť informované rozhodnutie. Z toho dôvodu musí byť pacientka požiadaná, aby si prečítala dokument nazvaný „Informácie pre pacienta, Zväčšenie prsníkov a rekonštrukcia s implantátom Motiva Implants™“, ktorý je dostupný na webovej stránke <https://ifu.motiva.health/>. Lekár musí s pacientkou prediskutovať časti o varovaniach, kontraindikáciách, bezpečnostných opatreniach, základných faktoroch na zváženie, komplikáciách a ďalšie aspekty dokumentu. Lekár musí pacientku informovať o potenciálnych komplikáciách aj o tom, že lekársky zásah pri vážnych komplikáciách môže zahŕňať ďalší chirurgický zákrok a vyoperovanie.

INFORMOVANÝ SÚHLAS

Lekár je povinný zdokumentovať úspešný rozhodovací proces, predloženie „dokumentu informovaného súhlasu“, ktorý musia podpísať chirurg, pacientka a svedok, tento dokument sa stane súčasťou zdravotného záznamu pacientky. Keď pacientka uvažuje o operácii prsníkov so silikónovými gélovými prsníkovými implantátmi, musí byť informovaná o všetkých možných vedľajších účinkoch a komplikáciách v súvislosti s operáciou.

Na doplnenie postupu informovaného súhlasu spoločnosť Establishment Labs odporúča dať každej pacientke počas chirurgickej konzultácie „Informácie pre pacienta, Zväčšenie prsníkov a rekonštrukcia s implantátom Motiva ImplantsSM“, tento dokument je dostupný elektronickej na webovej stránke: <https://ifu.motiva.health/>. Spoločnosť Establishment Labs sa spolieha, že každý chirurg zabezpečí, aby mala každá pacientka dost' času na prečítanie a pochopenie rizík, prínosov a odpočúcaní spájaných s operáciou s prsníkovými implantátmi, aby mohla urobiť informované rozhodnutie.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pre Európske spoločenstvo

Dokument SSCP je potrebné prezrieť ohľadom ďalších a aktualizovaných informácií o implantátoch Motiva Implant Matrix[®] na podnikovej webovej stránke <https://ifu.motiva.health/> a webovej stránke EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> s použitím základných UDI-DI.

Predchádzanie poškodeniu počas liečby

Pacientky musia informovať iných ošetrojúcich lekárov o prítomnosti implantátov, aby sa minimalizovalo riziko ich poškodenia.

Duševné zdravie a elektívne chirurgické zákroky

Všetky pacientky usilujúce o elektívny zákrok, ako je operácia prsníkov, musia mať realistické očakávania, ktoré sa zamerávajú na zlepšenie a nie na dokonalosť. Požiadajte pacientku, aby sa pred operáciou otvorene porozprávala o akékoľvek anamnéze depresie alebo iných duševných porúch.

Techniky vyšetrenia prsníkov

Pacientky by si mali každý mesiac vykonávať samovyšetrenie prsníkov a je potrebné im ukázať, ako rozlíšiť implantát od prsného tkaniva. Pacientka nemá nadmerne manipulovať s implantátom alebo ho stísať. Pacientky je potrebné informovať, že prítomnosť hrčiek, trvalá bolesť, opuch, stvrdnutie alebo zmena tvaru implantátu môžu naznačovať symptomatické prasknutie implantátu.

Pooperačná starostlivosť

Pacientku je potrebné informovať, že niekoľko dní po operácii bude pravdepodobne cítiť únavu a bolestivosť, a prsníky môžu zostať mesiac alebo aj dlhšie opuchnuté a citlivé na fyzický kontakt. Môže tiež cítiť tesnosť v oblasti prsníkov, ako si koža zvyká na novú veľkosť prsníkov. Pacientka sa má vyhýbať akýmkoľvek namáhavým aktivitám najmenej dva týždne, no mala by byť schopná vrátiť sa do práce o niekoľko dní. Môže tiež byť odporúčaná masáž prsníkov, ak to bude vhodné. Ak sú prítomné akékoľvek problémy, pacientka ich musí okamžite hlásiť a možno podstúpiť hodnotenie MRI, či nedošlo k prasknutiu.

Detektory kovu

Implantáty Motiva Implants[®] s mikrotranspondérom môžu byť detegované vysoko citlivými detektormi kovu na niektorých letiskách.

Lokálne lieky – Pacientka sa má poradiť s lekárom alebo lekárnikom pred použitím lokálnych liekov (napríklad steroidov) v oblasti prsníkov.

Fajčenie – Fajčenie môže rušiť proces hojenia.

Ožarovanie prsníkov – V literatúre sa uvádza, že rádioterapia môže zvýšiť pravdepodobnosť kapsulárnej kontraktúry, nekrózy a vypudenia implantátu.

Poistné krytie – Pacientky si majú zistiť otázky krytia u svojej poisťovne predtým, než podstúpia operáciu.

Chirurgické prostredie a anestézia – Operácia s prsníkovými implantátmi sa vykonáva v špecializovanej operačnej sále na klinike/v nemocnici. Bežne sa používa celková anestézia a možnosťou je aj miestna anestézia so sedáciou. Pacientka sa má informovať u chirurga a v zariadení, kde sa operácia bude konať, aby vedela o testoch, predoperačných vyšetreniach a dĺžke času, kedy bude musieť byť pred chirurgickým zákrokom bez jedla alebo bežných liekov.

MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Ak dôjde ku ktorejkoľvek z nasledujúcich udalostí alebo inej nežiaducej udalosti, vyplňte formulár na oznámenie sťažnosti a uveďte všetky informácie o pacientke, informácie o produkte, dôvod sťažnosti a zhrnutie udalosti, a odoslať ho na adresu <https://motiva.health/surgeons/>.

Pretože operácia s prsníkovými implantátmi sa najčastejšie koná pri celkovej anestézii, spája sa s tými istými rizikami ako iné invazívne chirurgické zákroky. Po operácii s prsníkovými implantátmi sa u pacientiek môže počas prvých niekoľko týždňov vyskytnúť opuch, stvrdnutie, nepríjemné pocity, svrbenie, podliatiny, bodanie a bolesť. Identifikované nežiaduce vedľajšie účinky sú popísané nižšie.

Zápal/podráždenie – Prsníkové implantáty sa nijako nelíšia od akéhokoľvek cudzieho materiálu implantovaného do tela a môžu u hostiteľovi spôsobiť ochrannú imunitnú reakciu. Je to reakcia na cudzie teleso, prejavujúca sa ako začervenanie, opuch, teplo, bolesť alebo strata funkcie.

Reakcia na cudzie teleso je univerzálna a v ideálnom prípade odstráni alebo inak obklopi „dráždivý materiál“ vláknitým tkanivom, aby sa zabránilo nežiaducim následkom na imunitu.

Roztrženie gélu – Roztrženie gélu je definované ako trhliny alebo praskliny v géle implantátu, keď nadmerné vnútorné sily násilne rozdelia silikónovú gélovú výplň. V dôsledku toho implantát nenávratne stratí tvar, čo vedie k potrebe výmeny implantátu. Môže to nastať s kohéznym silikónovým gélom a najčastejšie, keď je implantát vystavený nadmernej sile stlačenia vyvinutej na malú oblasť pláštá počas vkladania implantátu. Roztrženie gélu tiež môže nastať kvôli vývinu kapsulárnej kontraktúry a môže spôsobovať deformáciu pomôcky.

Rez má byť vhodnej dĺžky, aby vyhovoval objemu a profilu implantátu s vysoko kohéznym gélom, čo zníži potenciálny nadmerný tlak, ktorý môže poškodiť géľ implantátu a môže spôsobiť prasknutie implantátu alebo roztrženie gélu.

Roztrženie gélu možno detegovať ultrazvukom alebo zobrazovaním magnetickou rezonanciou (MRI). Roztrženie gélu väčšinou nie je detegovateľné pri fyzickom vyšetrení.

Difúzia gélu – Malé množstvo silikónu sa môže rozptýliť/presakovať cez elastomérovú obálku silikónových gélových implantátov. V literatúre bola hlásená detekcia malých množstiev silikónu v periprostetickej kapsule, axilárnych lymfatických uzlinách a iných distálnych oblastiach u pacientiek so zdanlivo nepoškodenými gélovými implantátmi. Niektoré štúdie dlhodobých implantátov ukazujú, že presakovanie gélu môže prispievať ku kapsulárnej kontraktúre alebo rozvoju lymfadenopatie. Na druhej strane dôkazy ukazujú, že presakovanie gélu je významným faktorom prispievajúcim ku kapsulárnej kontraktúre. Identifikujú sa aj ďalšie miestne komplikácie, aj keď majú podobné alebo nižšie miery komplikácií pre prsníkové implantáty vyplnené silikónovým gélom než prsníkové implantáty vyplnené fyziologickým roztokom¹.

Začervenanie/podliatiny – Krvácenie v čase operácie môže spôsobiť zmenu farby kože. Je to očakávaný príznak po operácii a pravdepodobne je dočasný.

Neuspokojivé výsledky/kozmetický defekt – Môžu sa vyskytnúť neuspokojivé výsledky ako sú strie, viditeľnosť a nespokojnosť s objemom implantátu. Niektoré z týchto výsledkov môžu spôsobiť nepríjemné pocity. Operácia s implantátmi nemusí byť schopná úplne korigovať existujúcu asymetriu. Môže byť indikovaná revízia operácia na zvýšenie spokojnosti pacientky, no zahŕňa to ďalšie ohľady a riziká. Pozorné predoperačné plánovanie a chirurgická technika môžu minimalizovať neuspokojivé výsledky, no nie vždy im zabránia.

Bolesť – Väčšina žien podstupujúcich operáciu prsníkov s prsníkovým implantátom bude mať pooperačnú bolesť prsníkov alebo hrudníka. Hoci táto bolesť u väčšiny žien ustúpi spolu s hojením po operácii, u iných žien sa môže stať chronickým problémom. Hematóm, migrácia, infekcia, príliš veľké implantáty alebo kapsulárna kontraktúra môžu spôsobiť chronickú bolesť. S prasknutím implantátu sa môže spájať náhla prudká bolesť. Chirurg musí nariadiť pacientke, aby sa okamžite hlásila v prípade závažnej alebo pretrvávajúcej bolesti.

Kožná vyrážka/reakcia na silikón/alergia – Kožné riziká pri prsníkových implantátoch sú vo všeobecnosti nízke. Vo viacerých hláseniach však bola zdokumentovaná prítomnosť kožných reakcií podobných reakciám z precitlivenosti na prsníkové implantáty napriek biologickej kompatibilita a predpokladanej inertnosti ich zložiek. Lokálna a systémová liečba môžu zmierniť príznaky a viesť k ich úspešnému vyriešeniu. V niektorých prípadoch je na úplnú úľavu od príznakov potrebné implantát odstrániť.

Opuch – Normálny pooperačný opuch, ktorý vrcholí asi tri až päť dní po operácii, znásobuje pocit tesnosti v hrudi. Je to prirodzená reakcia tela na chirurgickú traumu.

Problémy s laktáciou – Ženy, ktoré podstúpia mastektómiu a potom majú rekonštrukčnú operáciu s prsníkovými implantátmi, nemusia byť schopné dojiť na postihnutej strane kvôli strate prsného tkaniva a žliaz, ktoré produkujú mlieko.

Pocit tepla – Sterilné silikónové prsníkové implantáty Motiva Implant Matrix[®] s mikrotranspondérom môžu v definovaných podmienkach MRI snímania vyprodukovať minimálny pocit tepla.

1 Loureno FR, Kikuchi IS, Andreoli Pinto T de J. Silicone Gel Bleed on Breast Implants. Open Biomater J. 2011;3(október):14-17. Dátum vydania:10.2174/1876502501103010014

Hypertroficke zjazvenie – Zjazvenie je prirodzený proces hojenia a viditeľné zlepšenie si môže vyžadovať čas. Hypertroficke jazvy môžu vzniknúť tam, kde je nadmerná produkcia tkaniva, ktoré vytvorí jazvu. Jazvy tiež môžu vzniknúť preto, lebo sa rany hoja príliš dlho. Niektorí ľudia sú biologicky náchylnejší na hypertroficke jazvy kvôli svojej genetickej stavbe².

Pokles – Toto označuje premiestnenie prsnikového implantátu nadol, ktoré zvyšuje vzdialenosť medzi bradavko-areolárnym komplexom a inframamárnym záhybom (IMF) po operácii s prsníkovým implantátom. Rizikové faktory hlásené v literatúre sú, okrem iného, nedostatočná kvalita existujúceho prsného tkaniva (t. j. tenké podkožné tkanivo, defektné kožné prvky a tuberozita prsníka), charakteristiky vybraného prsníkového implantátu (ako napríklad prílišná veľkosť), diekcia v IMF záhybe a typ umiestnenia implantátu počas operácie (t. j. submuskulárna a subglandulárna rovina)³.

Klinické príznaky v dôsledku poklesnutého implantátu zahŕňajú asymetriu, nahor ukazujúce bradavky, ovsnutie, hmatateľnosť atď. Vhodné chirurgické plánovanie môže znížiť možné príčiny poklesu. Odporúčania zahŕňajú pozorné a individuálne zhodnotenie prsného tkaniva, pozorný výber implantátu, použitie chirurgických techník minimalizujúcich riziko a primeraná podpora prsníkov po operácii. Liečba sa môže líšiť podľa závažnosti komplikácií a pohybovať sa od jednoduchého upevnenia pod prsníkom až po použitie ďalších podporných materiálov.

Oneskorené hojenie rany – Niektoré pacientky môžu mať predĺžený čas hojenia. Fajčenie spôsobuje zníženie hladín kyslíka v krvi, čo priamo ovplyvňuje proces hojenia operačných rán. Oneskorené hojenie rany môže zvýšiť riziko infekcie, vypudenia a nekrózy a môže sa líšiť podľa typu operácie alebo rezu.

Kapsulárna kontraktúra – Kapsulárna kontraktúra sa vzťahuje na hypertroficke jazvové tkanivo obklopujúce cudzie teleso alebo chirurgicky implantovanú pomôcku, čo zhoršuje estetický výsledok, spôsobuje bolesť, deformáciu prsníka a často si vyžaduje ďalšie operácie⁴. Detekcia rakoviny prsníka pomocou mamografie môže byť tiež náročná. Kapsulárna kontraktúra môže byť častejšia po infekcii, hematóme alebo seróme, a pravdepodobnosť jej výskytu sa môže časom zvyšovať. Kapsulárna kontraktúra sa častejšie vyskytuje u pacientiek poststupujúcich revízií chirurgický zákrok než u pacientiek poststupujúcich primárnu implantáciu. Kapsulárna kontraktúra je najčastejšia komplikácia po operácii s prsníkovým implantátom a je to jedna z najčastejších príčin pre opakovanú operáciu.

Kapsulárna kontraktúra sa delí na štyri stupne podľa závažnosti:

- Stupeň Baker I: Prsník je normálne mäkký a vyzerá prirodzene.
- Stupeň Baker II: Prsník je trochu pevný, no vyzerá normálne.
- Stupeň Baker III: Prsník je pevný a vyzerá abnormálne.
- Stupeň Baker IV: Prsník je tvrdý a bolestný a vyzerá abnormálne.

Pacientky je potrebné informovať, že v prípadoch, kde je bolesť alebo tvrdosť závažná (t. j. stupne Baker III alebo IV), môže byť potrebná ďalšia operácia, a že kapsulárna kontraktúra sa môže znovu vytvoriť aj po ďalších operáciách.

Uzavretá kapsulotómia (t. j. externá manipulácia kapsuly, aby tkanivová kapsula „pukla“ a otvorila sa) sa používa ako štandardný postup na liečbu kapsulárnej kontraktúry, no väčšina výrobcov, vrátane spoločnosti Establishment Labs, ju kontraindikujú, pretože môže spôsobiť prasknutie implantátu.

Infekcia – Infekcia sa môže vyskytnúť pri akejkoľvek operácii alebo implantáte. Väčšina infekcií v dôsledku operácie sa objaví v priebehu niekoľko dní až týždňov po operácii⁵. Infekcia je však možná kedykoľvek po operácii. Okrem toho piercing prsníkov a bradaviek môže zvýšiť možnosť infekcie. Infekcie v tkanive s prítomným implantátom sú náročnejšie než infekcie v tkanive bez prítomnosti implantátu. Ak infekcia nereaguje na antibiotiká, je možné, že implantát bude musieť byť odstránený, a k náhrade môže dôjsť až po vyriešení infekcie.

Tak ako pri iných chirurgických zákrokoch bol v zriedkavých prípadoch po operácii s prsníkovým implantátom hlásený syndróm toxického šoku (TSS), čo je život ohrozujúci stav. Príznaky TSS vznikajú náhle a môžu zahŕňať vysokú horúčku (38,8 °C/102 °F alebo vyššiu), vracanie, hnačku, mdloby,

2 Berman B, Maderal A, Raphael B. Keloids and Hypertrophic Scars: Pathophysiology, Classification, and Treatment. *Dermatol Surg*. 2017 Jan;43 Suppl 1:S3-S18. Dátum vydania: 10.1097/DSS.0000000000000819. PMID: 27347634.

3 Maferro, Ivan M.D.; Montuli, Patricia M.D.; Guisantes, Eva M.D. Bottoming Out: A Simple Technique for Correcting Breast Implant Displacement. *Plastic and Reconstructive Surgery*; december 2009 – zväzok 124 – číslo 6 – str. 452e-453e

4 Headon H, Kasem A, Mokbel K. Capsular Contracture after Breast Augmentation: An Update for Clinical Practice. *Arch Plast Surg*. 2015 sep;42(5):532-43. Dátum vydania: 10.5999/aps.2015.42.5.532. Epub 2015 sep 15. PMID: 26430623; PMCID: PMC4579163

5 Song JH, Kim YS, Jung BK, Lee DW, Song SY, Roh TS, Lew DH. Salvage of Infected Breast Implants. *Arch Plast Surg*. 2017 nov;44(6):516-522. Dátum vydania: 10.5999/aps.2017.01025. Epub 2017 okt 27. PMID: 29076316; PMCID: PMC5801791

točenie hlavy a vyrážku podobnú páleniu sinkom. Pacientky musia okamžite kontaktovať svojho lekára na diagnostikovanie a liečbu, ak sa u nich vyskytnú tieto príznaky⁶.

Seróm – Seróm je nahromadenie tekutiny spôsobené zápalom tkaniva⁷. Etiológia serómu je známa pri operácii prsníka a spája sa s hypovaskulárnym prostredím alebo traumou po operácii.

Serómy sú často vstrebané telom v priebehu niekoľkých týždňov, no niekedy je na odstránenie tekutiny potrebná ihlová drenáž⁸. Hoci serómy nezvyšujú riziko rakoviny prsníka, niekedy sa hoja s jazvovými tkanivom alebo kalcifikáciami, ktoré môžu spôsobiť problémy s mamogramami v budúcnosti. Príznaky serómu sa najčastejšie objavujú týždeň až 10 dní po operácii, oblasť môže byť citlivá a opuchnutá, s vystupujúcou diskretnou hrčkou a začervenaním o jeden alebo dva dni. Skorá tvorba serómu je definovaná ako periprostetické nahromadenie tekutiny počas prvého roku po operácii, zatiaľ čo neskorá forma je akýkoľvek okamih po tomto čase⁹.

Okrem toho, že seróm spôsobuje bolesť, zvyšuje aj riziko rozvoja infekcie v prsníku. V závislosti od lokality tiež môže zvyšovať tlak na miesto zákroku a niekedy spôsobí dehisenciu rany.

Hematóm – Hematóm je nahromadenie krvi v prsnom tkanive. Hematómy sú jednou z komplikácií, ktoré môžu nasledovať po operácii s prsníkovým implantátom. Príznaky hematómu všeobecne zahŕňajú opuch, podliatiny a bolest lokalite rezu¹⁰.

Hoci hematómy sú väčšinou malé, úplne sa včistia sami o sebe a krv sa vstrebe do tela, pacientky, ktoré majú stredne silnú až silnú bolesť by mali podstúpiť kontrolnú návštevu. Väčšina hematómov sa vyrieši sama alebo si bude vyžadovať len drenáž. Drény sú malé chirurgické hadičky, ktoré vedú von z prsníka s pripevnenou malou ampulkou na zachytávanie krvi a iných tekutín.

Prasknutie – Prsníkové implantáty prasknú, keď sa v plášti vytvorí trhlina alebo diera. K prasknutiu môže dôjsť kedykoľvek po implantácii, no pravdepodobnejšie sa vyskytne čím dlhšie je implantát na mieste. Nasledujúce udalosti môžu spôsobiť prasknutie implantátov: poškodenie chirurgickými nástrojmi, tlak na implantát a oslabenie počas implantácie, vek a dizajn implantátu, submuskulárna a nie subglandulárna lokalita, výskyt pooperačných hematómov alebo serómy, záhyby alebo zvráskavenie plášta implantátu, nadmerná sila na hrud, stlačenie počas mamografického snímania a ťažká kapsulárna kontraktúra¹¹.

Prasknutie implantátov vyplnených géloom je najčastejšie tiché, to znamená, že väčšinou ani lekár ani pacientka nedokážu zistiť pri fyzickom vyšetrení, či má implantát trhlinu alebo dieru v plášti. Neporuchosť prsníkových implantátov (a detekcia géloveho roztrženia alebo tichého prasknutia) možno vyhodnotiť niekoľkými technikami. Ultrazvuk s vysokým rozlíšením (HRUS) je všeobecne prijímaný poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti a pacientkami na diagnostikovanie prasknutia. Okrem toho americký úrad FDA odporúča sledovanie zobrazovaním magnetickou rezonanciou (MRI), kde prvé MRI sa vykoná tri roky po operácii a následné MRI sa vykonávajú každé dva roky potom¹². Tieto odporúčania sa môžu líšiť v každej krajine, preto poskytnite pacientke ďalšie poradenstvo podľa aktuálnych štandardov starostlivosti vo vašej krajine. Spoločnosť Establishment Labs neodporúča na liečbu kapsulárnej kontraktúry uzavretú kapsulotómiu, pretože môže spôsobiť prasknutie implantátu.

Môžu sa objaviť niektoré príznaky ako napríklad hrčky v okolí implantátu alebo pod pazuchu, zmena alebo strata veľkosti alebo tvaru prsníka alebo implantátu, bolesť, brnenie, opuch, znečistenie, pálenie alebo stvrdnutie prsníka. Tieto príznaky nie sú špecifické pre prasknutie a môžu sa vyskytovať aj u pacientiek, ktoré majú kapsulárnu kontraktúru.

6 Franchelli S, Pesce M, Baldelli I, Marchese A, Santi P, De Maria A. Analysis of clinical management of infected breast implants and of factors associated to successful breast pocket salvage in infections occurring after breast reconstruction. *Int J Infect Dis*. 2018 Jun;71:67-72. Dátum vydania: 10.1016/j.ijid.2018.03.019. Epub 2018 apr 13. PMID: 29660396.

7 Sood A, Kotamarti VS, Therattil PJ, Lee ES. Sclerotherapy for the Management of Seromas: A Systematic Review. *Eplasty*. 2017 aug 28;17:e25. PMID: 28890747; PMCID: PMC5575675

8 Gioacchini M, Bottoni M, Grasselli L, Scalise A, Di Benedetto G. A simple, reliable, and inexpensive method for seroma drainage. *Arch Plast Surg*. 2015 máj;42(3):361-2. Dátum vydania: 10.5999/aps.2015.42.3.361. Epub 2015 máj 14. PMID: 26015895; PMCID: PMC4439599

9 Sforza M, Husein R, Atkinson C, Zaccheddu R. Unraveling Factors Influencing Early Seroma Formation in Breast Augmentation Surgery. *Aesthet Surg J*. 2017 mar 1,37(3):301-307. Dátum vydania: 10.1093/asj/sjw196. PMID: 28207027.

10 FDA. Risks and Complications of Breast Implants. Uvarené v r. 2020. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

11 Hillard C, Fowler JD, Barta R, Cunningham B. Silicone breast implant rupture: a review. *Gland Surg*. 2017 apr;6(2):163-168. Dátum vydania: 10.21037/gs.2016.09.12. PMID: 28497020; PMCID: PMC5409893

12 Update on the Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants (2011) - Executive Summary (2011). Prístup 26. marca 2021. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/update-safety-silicone-gel-filled-breast-implants-2011-executive-summary>

Boli hlásené niektoré prípady ukazujúce, že pri diferenciálnej diagnóze eozinofilie je potrebné zvážiť únik zo silikónových implantátov¹³.

Vypudenie – Vypudenie prsnikového implantátu alebo expozícia prsnikového implantátu nastáva, keď koža na prsniku a tkanivo, ktoré držia implantát zlyhajú, čo spôsobí vytlačenie implantátu cez kožu a jeho obnaženie. To sa stáva u menej než 2 % pacientiek, a to krátko po operácii s prsníkovými implantátmi alebo neskôr. Vypudenie prsnikového implantátu môže nastať z rôznych príčin, ako je napríklad nesprávne zahojenie rany kvôli infekcii, trauma, príliš malé krytie mäkkým tkanivom, nadmerná veľkosť implantátu spolu s príliš malým krytím tkanivom, alebo nedostatoklie zásobovanie krvou. Vypudenie prsnikového implantátu si vyžaduje operáciu a odstránenie implantátu¹⁴.

Dehiscencia operačnej rany – Dehiscencia operačnej rany (SWD) je rozostup okrajov zatvoreného chirurgického rezu, ktorý bol vytvorený v koži, s obnažením alebo vytvorením podložného tkaniva, orgánov alebo implantátov alebo bez neho. Rozostup môže nastať na jednom alebo viacerých miestach, môže zahŕňať celú dĺžku rezu a môže postihovať jednu alebo viac vrstiev tkaniva. Rozostúpený rez môže, no nemusí ukazovať klinické známky a príznaky infekcie.

Rotácia – Predná/zadná rotácia, tiež nazývaná preklonenie, bola častejšie pozorovaná pri kohéznych gélových implantátoch. Plochá základňa implantátu je umiestnená dopredu, čím deformuje prsník pacientky. Správne umiestnenie a disekcia vrecka znižujú riziko jej výskytu¹⁵.

Preklopenie možno liečiť obojručnou manipuláciou v ambulancii a v rekurentných prípadoch sa môže vykonať opakovane. V niektorých prípadoch však môžu byť potrebné revízie chirurgický zákrok na zmenšenie rozmerov vrecka.

V literatúre bolo hlásené, že interakcia medzi prsnými obálkami, fyzickými charakteristikami implantátu a disekciou vrecka môže spôsobiť nesprávnu polohu. Iné teórie zahŕňajú involúciu prsného tkaniva.

Čo sa týka charakteristík implantátu, preklonenie sa spája s prítomnosťou alebo neprítomnosťou štruktúrovania, tvarom/profilom implantátu a pomerom gélovej výplne (t. j. do akej miery je implantát naplnený). Ďalšie faktory ako sú infekcia, hematóm/seróm, kapsulárna kontraktúra, disekcia, skúsenosti chirurga, fyzická aktivita a externá manipulácia s implantátom môžu potenciálne prispieť k rozvoju tejto komplikácie.

Nesprávne umiestnenie – Nesprávne umiestnenie prsnikového implantátu je definované ako nesprávne umiestnenie počas operácie alebo posun z jeho pôvodnej polohy. Nazývajú sa tiež premiestnenie/lateralizácia. Nesprávne umiestnenie je častá udalosť hlásená kvôli viacfaktorovým príčinám a možno ho očakávať počas životnosti pomôcky.

Posun implantátu môže byť spôsobený traumou, kapsulárnou kontraktúrou, gravitáciou alebo nesprávnym pôvodným umiestnením¹⁶. Chirurg musí operáciu pozorne napláňovať a vykonať ju s technikou, ktorá môže minimalizovať, i keď nie celkom zabrániť riziku nesprávneho umiestnenia. Riziko spájané s touto udalosťou je nespokojnosť s estetickými výsledkami.

Dvojitá kapsula – Dvojitá kapsula označuje nájdenie dvoch odlišných kapsulárných vrstiev, oddelených interkapsulárnym priestorom (ICS) okolo prsnikového implantátu. Hoci dvojitá kapsula je zriedkavá, môže sa vyskytnúť po operácii s prsníkovými implantátmi. Etiopatológia tohto stavu stále nie je definovaná, no rozvoj tejto komplikácie by mohli vysvetľovať dve hlavné hypotézy. Prvá sa spája s mechanickou delamináciou periprostetickej kapsuly, ktorá vytvorí interkapsulárny priestor (ICS) v dôsledku roztrženia po vyvínutí posunvej sily medzi komplexom vnútornej kapsuly-protézy a vonkajšej kapsuly. Druhá hypotéza sa týka rozvoja periprostetickej serómy vznikajúcej okolo kapsuly. Dvojitá kapsula môžu byť čiastočne alebo úplné. Klinické príznaky sa môžu líšiť od asymptomatických po pevnosť implantátu, neprijemné pocity, zmenu tvaru alebo polohy implantátu a bolesť.

Symmastia – Toto je relatívne zriedkavý problém s nesprávnym umiestnením implantátu, ktorý nastáva, keď sa koža a sval medzi prsníkmi nad sternom (hrudnou kosťou) oddelia a dve vrecká tkaniva, ktoré držia prsníkové implantáty, sa spoja a vytvoria jedno vrecko. Toto umožní implantátom, aby sa v strede spojili,

čo vytvára vzhľad „jedného prsníka“ a niekedy to spôsobuje neprijemné pocity alebo bolesť. Symmastiu je často ťažko napraviť a môže si vyžadovať viac než jednu operáciu. Vo väčšine prípadov bude chirurgický zákrok zahŕňať odstránenie implantátov a ich výmenu za nové (obvykle menšie) implantáty.

Asymetria – Predoperačné asymetrie zahŕňajú areoly v rôznych polohách medálne alebo na výšku, rôzne tvary prsníkov (napríklad jeden okrúhly a druhý tuberozný) alebo rôzne veľkosti prsníkov. Tieto typy asymetrií je potrebné rozlíšiť od pooperačných estetických rozdielov medzi dvomi prsníkmi, vytvorených predtým popisovanými faktormi, ako je pád záhybu, vysoký implantát alebo rotácia implantátu. Asymetrie môžu byť spôsobené nerovnakým umiestnením implantátu alebo vytvorením odlišných drážok pod prsníkmi. Tomu možno zabrániť použitím primeraného predoperačného plánovania, správnej disekcie vreciek a porovnaním dvoch prsníkov po vložení implantátov. Je možné, že po operácii s prsníkovými implantátmi sa môžu zvýrazniť malé deformácie v hrudnej stene alebo morfológia prsníková porucha. Z toho dôvodu je pred operáciou potrebné prediskutovať očakávané korekcie týchto anomálií s pacientkou¹⁷.

Ryhovanie/zvrskavenie – Ryhovanie je kožný prejav, viditeľný alebo hmatateľný, rýh a okraja implantátu, ktoré sú obvykle najviditeľnejšie, keď sa pacientka nakloní dopredu. V situáciách, kde je krytie mäkkým tkanivom nedostatkové, sa tieto škodlivé účinky stávajú viditeľnejšie. Rizikové faktory pre ryhovanie sa týkajú kvality prsného tkaniva a nízkej kohéznosti implantovaného gélu. Dostatočné krytie rýh implantátu je povinným prvkom pri prevencii ryhovania alebo viditeľnosti okraja implantátu.

Ptóza – „Efekt vodopádu“ je popisný termín označujúci posuvnú ptózu parenchymového prsného tkaniva na zafixovanom alebo zapuzdrenom implantáte. Vyskytuje sa častejšie, než chirurgovia očakávajú, a najmä dlhodobo po zväčšení prsníkov. K tomuto problému častejšie prispievajú niektoré prsníkové implantáty, ako aj implantáty umiestnené vysoko v submuskulárnom vrecku, najmä u žien s anatomicou muskuloskeletálnou odchýlkou alebo asymetriou¹⁸.

Kalcifikácia/vápnikové usadeniny – Vápnikové usadeniny sa vytvárajú okolo jazvového tkaniva okolo implantátu a môžu spôsobovať bolesť a pevnosť. Vápnikové usadeniny sú viditeľné na mamografii. Pretože tieto usadeniny je potrebné rozlíšiť od vápnikových usadenín, ktoré sú známku rakoviny prsníka, na odstránenie a vyšetrenie kalcifikácií môže byť potrebná ďalšia operácia. Vápnikové usadeniny sa tiež vyskytujú u žien podstupujúcich zákroky na zmenšenie prsníkov, u pacientiek, ktoré mali hematóm alebo serómy, a dokonca v prsiach žien, ktoré nepodstúpili žiadny chirurgický zákrok na prsníkoch. Výskyt vápnikových usadenín sa výrazne zvyšuje s vekom.

Opakovaná operácia (vyoperovanie) – Prasknutie, nepriateľné kozmetické výsledky (t. j. jamkovanie, zvrskavenie a iné potenciálne trvalé kozmetické zmeny prsníkov) a ďalšie komplikácie si môžu vyžadovať ďalšie chirurgické zákroky na prsníkoch pacientky.

Implantáty nie sú doživotné pomôcky a je možné, že pacientky budú musieť v priebehu života podstúpiť odstránenie implantátov s ich výmenou alebo bez nej. Keď sú implantáty vyoperované bez náhrady, zmeny prsníkov pacientky môžu byť nezvratné.

Pacientky je potrebné informovať, že riziko ťažkej kapsulárnej kontraktúry sa zdvojnásobuje u pacientiek s rekonštrukciou prsníkov s výmenou implantátov v porovnaní s prvotnou implantáciou. Pri opakovanej operácii existuje riziko náhodného poškodenia celistvosti plášta implantátu potenciálne vedúce k zlyhaniu produktu.

Ožarovanie môže spôsobiť predčasné odstránenie kvôli vypudeniu, kapsulárnej kontraktúre a rekurentnému serómu/hematómu.

Viditeľnosť/hmatateľnosť – Viditeľnosť a hmatateľnosť implantátu môžu vzniknúť, pretože obálka je z viacerých dôvodov tenká, vrátane nadmerného objemu, nekohéznosti obsahu implantátu alebo predchádzajúcej operácii a statumtu kože. Ak je implantát vložený do subglandulárneho vrecka, je potrebná zmena submuskulárneho vrecka. Je potrebné zmeniť objem implantátu a zaistiť, aby obsahoval kožný géľ.

Lymfadenopatia – Silikónom vyvolaná lymfadenopatia je známa zriedkavá komplikácia vloženia implantátu. Je to ochorenie lymfatických uzlín (malých, okrúhlych štruktúr, ktoré fungujú ako súčasť imunitného systému tela). Nadobudnú abnormalnú veľkosť alebo konzistenciu (najčastejšie vytvárajú opuchnuté alebo zväčšené lymfatické uzliny)¹⁹.

13 Levenson, Toby; Greenberger, Paul A; Murphy, Robert (1996). Peripheral Blood Eosinophilia, Hyperimmunoglobulinemia A and Fatigue: Possible Complications Following Rupture of Silicone Breast Implants. 77(2), 119–122. Dátum vydania: 10.1016/S1081-1206(10)63497-7

14 Breast Cancer. Breast Implant Extrusion. Uverejnené v r. 2020. [https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/implant-extrusion. In relatively rare cases after. This is called "extrusion."](https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/implant-extrusion. In relatively rare cases after. This is called)

15 Jong, Justin MD; Gabriel, Allen MD, FACS†; Trekell, Melissa MD; Lawser, Amy S, MSN, RN; Hejdel, Eric PhD; Buchanan, Dallas MD, FACS; Chun, Joseph T, MD, FACS** Cohesive Round Implants and the Risk of Implant, Plastic and Reconstructive Surgery - Global Open: december 2020 – zväzok 8 – číslo 12 – str. e3321 dátum vydania: 10.1097/GOX.00000000000003321

16 Karan Chopra, MD, Arvind U. Gowda, MD, Edwin Kwon, MD, Michelle Eagan, MD, W. Grant Stevens, MD. Techniques to Repair Implant Malposition after Breast Augmentation: A Review. Aesthetic Surgery Journal, zväzok 36, číslo 6, jún 2016, str. 660–671. <https://doi.org/10.1093/asj/sjy261>

17 Breast Asymmetry (2019). Prístup 26. marca 2021. <https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/asymmetry>

18 Frame J. The waterfall effect in breast augmentation. Gland Surg. 2017 apr;6(2):193-202. Dátum vydania: 10.21037/gs.2016.10.01. PMID: 28497023; PMCID: PMC5409900

19 Lee Y, Song SE, Yoon ES, Bae JW, Jung SP. Extensive silicone lymphadenopathy after breast implant insertion mimicking malignant lymphadenopathy. Ann Surg Treat Res. 2017 dec;83(6):331-335. Dátum vydania: 10.4174/asr.2017.93.6.331. Epub 2017 dec 1. PMID: 29250513; PMCID: PMC5729129

Po vložení implantátů sú příčiny axilární lymfadenopatie viacfaktorové, kde možné faktory zahŕňajú granulomatózne reakcie, zápal alebo malignitu. Hlásenia v literatúre spájajú lymfadenopatiu s neporušenými aj prasknutými silikónovými prsníkovými implantátmi, pretože mikroskopické kvapky silikónu môžu migrovat' do telesných tkanív aj v prípade, že povrch implantátu zostane neporušený. Prasknutie alebo únik z prsníkového implantátu cez neporušený povrch môže spôsobiť fibrózne a granulomatózne reakcie, ktoré potom môžu spôsobiť kontraktúru alebo regionálnu lymfadenopatiu, ktorá sa niekedy podobá na malignitu. Môžu byť pozorované rôzne typy lymfadenopatií a dokonca aj extracelulárna patológia.

Na identifikáciu príčiny lymfadenopatie je mimoriadne dôležité vyšetrenie tkaniva. V prípade pochybnosti môže diagnózu silikónom vyvolanej lymfadenopatie potvrdiť spektrometrická analýza.

Zmeny v citlivosti bradavky a prsníka – Operácia prsníka môže mať za následok zvýšenie/zníženie citlivosti prsníka alebo bradavky. Citlivosť sa zvyčajne stráti po kompletnej mastektómii, pri ktorej je odstránená samotná bradavka, a môže byť výrazne znížená po čiastočnej mastektómii. Zmeny sa pohybujú v rozsahu od intenzívnej citlivosti po úplnú necitlivosť bradavky alebo prsníka po operácii. Hoci niektoré tieto zmeny môžu byť dočasné, môžu byť aj trvalé a môžu ovplyvňovať sexuálnu reakciu pacientky alebo schopnosť dojčiť²⁰.

U niektorých pacientiek môže byť zaznamenaná ďalšia citlivosť v oblasti bradavky dni alebo týždeň po operácii s prsníkovými implantátmi. To je normálne a je to kvôli rozliahnutej oblasti v blízkosti nervov počas operácie. Táto citlivosť nastášte prejde pri pokračujúcom hojení tkaniva. Riziko nadmernej citlivosti je malé, a obvykle nie je trvalé.

Nekróza – Nekróza je tvorba odumretého tkaniva okolo implantátů. To môže brániť hojeniu rany a vyžadovať si chirurgickú korekciu alebo odstránenie implantátů. Po nekróze môže vzniknúť trvalá zjazvená deformácia. Faktory spájané s nekrózou zahŕňajú infekciu, steroidy v chirurgickom vrecku, fajčenie, chemoterapiu/ožarovanie a liečbu nadmerným teplom alebo chladom.

Rušenie mamografie – Je dôležitá zdôrazniť dôležitosť mamografie. Pacientkam je potrebné nariadiť, aby informovali vyšetrujúcu o prítomnosti, type a umiestnení implantátů a aby si vyžiadali diagnostickú mamografiu a nie skriningovú mamografiu²¹. Prsníkové implantáty môžu komplikovať interpretáciu mamografických snímok zakrytím podložného prsného tkaniva alebo stlačením prekrývajúceho tkaniva.

Hoci prítomnosť prsníkových implantátů znižuje rozsah stlačenia tkaniva počas mamografie, viaceré štúdie skúmajúce rakovinu prsníkov u žien s implantátmi nezistili žiadne významné rozdiely v šťadiš čochorenia v čase diagnózy, a prognózy sa zdajú byť rovnaké u pacientiek s implantátmi a bez implantátů²². Na adekvátne zobrazenie prsného tkaniva pri prsníkových implantátůch sú potrebné akreditované mamografické centrá, technici so skúsenosťami pri snímkovaní pacientiek s prsníkovými implantátmi a techniky posunu. Predné prsné tkanivo najlepšie vidieť pri posunutých projekciách a zadné prsné tkanivo pri stlačených projekciách. Zníženie viditeľnej oblasti o 35 % pri stlačených projekciách sa zlepšil na 25 % pri posunutých projekciách.

Rušenie zobrazovania magnetickou rezonanciou (MRI) – Implantáty Motiva Implants® s mikrotranspondérom sú považované za podmienené bezpečné v prostredí MRI. Pri štúdií MRI môže mikrotranspondér vytvoriť artefakt MRI bezprostredne okolo mikrotranspondéru (známy ako artefakt), ktorý môže rádiológovi brániť vo videní častí stop implantátu a častí tkaniva pacientky.

Z toho dôvodu existujú potenciálne pridané riziká MRI spájané s týmito artefaktom, vrátane, okrem iného, nedostatočného zhodnotenia plášťa implantátu z hľadiska detekcie prasknutia alebo neexistencie diagnózy rakoviny, ak by bola rakovina zakrytá v oblasti artefaktu.

Vypočítané riziko neexistencie prasknutia plášťa kvôli tomuto artefaktu je 1 z každých 166 000 jednotiek implantátů Motiva Implants® s mikrotranspondérom.

Riziko nedetegovania rakoviny prsníka kvôli tomuto artefaktu bolo stanovené ako jedno skriningové vyšetrenie MRI u vysoko rizikovej pacientky s rekurentnou rakovinou na každých 596 vysoko rizikových pacientiek, vykonané na pacientkach s implantátmi Motiva Implants® s mikrotranspondérom. Keď sa MRI

použije v kombinácii s ultrazvukom (UZ) na skrining vysoko rizikovej skupiny pacientiek, vyžadovalo by sa 17 892 kombinovaných skriningových vyšetrení MRI a UZ na to, aby bola u pacientky pravdepodobne nezistená rekurentná rakovina (falošne negatívne).

Zníženie týchto rizík možno dosiahnuť vykonaním UZ ako doplnku k MRI, čo rádiológovi umožní vidieť oblasť vnútri artefaktu vyprodukovaného na MRI. Z toho dôvodu je potrebné rádiológia informovať o prítomnosti mikrotranspondéru, a o tom, že je zasadený v blízkosti oblasti záplaty vnútri prsníkovom implantáte. Prítomnosť artefaktu medzery na snímke MRI sa má očakávať spolu s jej očakávanou veľkosťou.

ĎALŠIE HLÁSENÉ STAVY

V literatúre boli hlásené ďalšie stavy u žien so silikónovými gelovými prsníkovými implantátmi. Mnohé z týchto stavov boli študované na posúdenie ich potenciálneho spojenia s prsníkovými implantátmi. Nezistili sa žiadne príčné súvislosti medzi prsníkovými implantátmi a nižšie uvedenými stavmi. Okrem toho je možné, že sa objavia ďalšie, zatiaľ neznáme riziká, o ktorých sa v budúcnosti môže zistiť, že sú spájané s prsníkovými implantátmi.

Neurologické známky a príznaky – U niektorých žien s prsníkovými implantátmi sa vyskytli neurologické poruchy (napríklad zrakové príznaky alebo zmeny v citlivosti, svalovej sile, chodzí, rovnováhe, myslení alebo pamäti) alebo choroby (napríklad skleróza multiplex) a tieto ženy sa domnievali, že tieto príznaky boli spojené s implantátmi. V publikovanej literatúre však neexistujú dôkazy o kauzálnom vzťahu medzi prsníkovými implantátmi a neurologickými ochoreniami.

Rakovina – Hlásenia o rakovine prsníkov v medicínskej literatúre ukazujú, že pacientkam s prsníkovými implantátmi nehrozí vyššie riziko rozvoja rakoviny prsníkov než ženám bez prsníkových implantátů. Hlásenia v medicínskej literatúre ukazujú, že prsníkové implantáty výrazne neoneskorujú detekciu rakoviny prsníka ani nežiaduco neovplyvňujú prognózu prežitia rakoviny u žien s implantátmi. Niektoré štúdie dokonca ukazujú nižšie miery rakoviny prsníkov u žien s prsníkovými implantátmi.

Hrčky/cysty v prsníku – Cysta v prsníku je tekutinou vyplnený vačok, ktorý sa vytvorí v prsnom tkanive. Tieto vačky sa vytvárajú, keď sa normálne tekutiny produkujúce žľazy v prsníku zväčšia alebo zablokujú²³. V závislosti od typu prsníkového implantátu a umiestnenia implantátu, hrčka niekedy vznikne u žien s tenkými prsným tkanivom. Cysty v prsníku sa obvykle zistia pomocou samovyšetrenia prsníkov. Keď sú malé, často zostávajú nepovšimnuté alebo môžu byť namiesto toho videné na mamograme.

Atrofia prsného tkaniva – Prsníková atrofia môže vzniknúť v dôsledku starostlivosti alebo tlaku obvykle vyvíjaného veľkým prsníkovým implantátom vo vzťahu k veľkosti prsníkov a hrudnej steny pacientky.

Deformácia hrudnej steny – Tlak prsníkového implantátu môže spôsobiť stenčenie a scvrknutie prsného tkaniva (so zvýšenou viditeľnosťou a hmatateľnosťou implantátu) a potenciálne viesť k deformácii hrudnej steny. Môže k tomu dôjsť, kým sú implantáty stále na mieste, alebo po ich odstránení bez náhrady.

Choroba z prsných implantátů (BI) – Za posledných niekoľko rokov úrad FDA dostal nové informácie o systémových príznakoch, ktoré sa bežne označujú ako choroba z prsných implantátů, ktorú niektoré pacientky pripisujú svojim implantátom. Niektorým ľuďom s BI je tiež diagnostikované špecifické autoimunitné ochorenie alebo choroba spojivového tkaniva²⁴, no mnohým nie.

Výskumníci študujú tieto príznaky, aby lepšie chápali ich pôvod. Tieto príznaky a čo ich spôsobuje nie je dobre známe. V niektorých prípadoch bolo hlásené, že odstránenie prsníkových implantátů bez náhrady zvrátilo príznaky BI.

Medzi príznaky môžu patriť poruchy centrálného nervového systému (CNS) (napríklad zahmlenie mozgu, strata pamäti, hučanie v ušiach, závrat, bolesti hlavy, rozostrené videnie a migrény), poruchy kostrovej a svalovej sústavy (napríklad fibromyalgia, bolesť svalov, sfarbenie rúk, trnutosť, bolesti hlavy a migrény), psychologické poruchy (napríklad úzkosť, panické záchvaty a pocit bezprostrednej smrti), imunitné/zápaloé poruchy (napríklad Raynaudov syndróm, sklerodermia, Hashimotova tyreoiditída, Sjögrenov syndróm, autoimunitné ochorenie, rekurentné infekcie, reumatoidná artritída, nočné potenie, toxický šok, chronická únava, suché oči, náhla netolerancia potravín, systémový lupus erythematosus a skleróza multiplex), ako aj anémia a príznaky súvisiace s kardiorespiračným a urogenitálnym systémom.

20 Araco A, Araco F, Sorge R, Ravante G. Sensitivity of the nipple-areola complex and areolar pain following aesthetic breast augmentation in a retrospective series of 1200 patients: Periareolar versus submammary incision. *Plast Reconstr Surg*. 2011;128(4):984-989. [DOI: 10.1097/PRS.0b013e3182268d73](https://doi.org/10.1097/PRS.0b013e3182268d73)

21 Sá Dos Reis C, Gremion I, Richil Meystre N. Study of breast implants mammography examinations for identification of suitable image quality criteria. *Insights Imaging*. 2020;Jan;31(1):1-3. [DOI: 10.1186/s13244-019-0816-5](https://doi.org/10.1186/s13244-019-0816-5). PMID: 31900684. PMCID: PMC6942083

22 Hólmich LR, Møllmikkjaer L, Gunnarsdóttir KA, Tange UB, Kraag C, Møller S, McLaughlin JK, Olsen JH. Stage of breast cancer at diagnosis among women with cosmetic breast implants. *Br J Cancer*. 2003;Mar;88(6):832-9. [DOI: 10.1038/sj.bjc.6600619](https://doi.org/10.1038/sj.bjc.6600619). PMID: 12644618. PMCID: PMC2377078

23 The NSW Breast Cancer Institute (2006). *Breast cysts - An information guide for patients*

24 FDA. Risks and Complications of Breast Implants. *Uverejnené v r. 2020*. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

25 Balk EM, Earley A, Avendano EA, Raman G. Long-Term Health Outcomes in Women With Silicone Gel Breast Implants: A Systematic Review. *Ann Intern Med*. 2016;Feb;2;164(3):164-75. [DOI: 10.7326/M15-1169](https://doi.org/10.7326/M15-1169). Epub 2015 Nov 10. PMID: 26550776.

Choroba spojivového tkaniva (CTD) – Od začiatku 90. rokov 20. storočia bol vládnymi ministerstvami zdravia vo viacerých krajinách zadaný skoro tučný komplexných systémových hodnotení na posúdenie údajných spojivých medzi silikónovými gélovými prsníkovými implantátmi a systémovými ochoreniami²⁵. Nenašli sa žiadne konkrétne dôkazy, ktoré by podporovali spojitost' medzi silikónovými prsníkovými implantátmi a CTD.

Kazuisticky žien so silikónovými prsníkovými implantátmi a CTD zahŕňajú nasledujúce príznaky: zmeny nervového systému (napríklad zahmlenie mozgu, strata pamäti, rozostrené videnie, migrény, hučanie v ušiach), poruchy kostrovej a svalovej sústavy (napríklad bolesť v svaloch/kĺboch, fibromyalgia, ťpnutie/bremenie v horných a dolných končatinách a pomalé zotavenie svalov po aktivite), imunitné/zápalové (napríklad Raynaudov syndróm, Sjögrenov syndróm, Hashimotova tyreoiditída, sklerodermia, rekurentné/pretrvávajúce infekcie a reumatoidné artritidy), tráviace/urogenitálne (napríklad znížené libido, pankreatitída, infekcia močových ciest, kovová chuť, dusenie, náhle ochorenie, kyselý/vonkavý reflux, gastritída a úbytok/nárast hmotnosti) ako aj kardiorespiračné a psychologické príznaky.

Nedávne štúdie naďalej ukazujú, že toto spojenie je možné, pretože silikón v prsníkových implantátoch môže pôsobiť ako cudzie teleso, ktoré môže vyvolať zápalovú reakciu. Mikroskopické častice silikónu z pôvodného chirurgického miesta sa našli ďaleko od neho (napríklad v pečeni), čo naznačuje, že malé množstvo silikónových častíc sa oddeli od implantátu a migruje cez lymfatický alebo obehový systém do iných orgánov. Teoreticky by mohli pôsobiť ako adjuvanty a vyvolať zápalový proces v kĺboch alebo aktivovať imunitný systém a stimulovať tvorbu autoprotilátok. V tomto ohľade však nie sú k dispozícii žiadne presvedčivé údaje²⁶.

Anaplastický veľkobunkový lymfóm spojený s prsníkovými implantátmi (BIA-ALCL)^{27, 28}

– BIA-ALCL je zriedkavý typ T-bunkového lymfómu postihujúci bunky imunitného systému. V roku 2016 ho Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) uznala za ochorenie súvisiace s prsníkovými implantátmi. Presný počet prípadov je ťažko stanoviť kvôli významným obmedzeniam pri celosvetových hláseniach a nedostatku údajov o globálnom predaji implantátov. Bolo hlásené, že väčšina údajov ukazuje, že BIA-ALCL sa častejšie vyskytuje po implantácii prsníkových implantátov so štruktúrovanými povrchmi než s hladkými povrchmi. Francúzska Národná agentúra pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych výrobkov (ANSM) požiadala výrobcov, aby vykonali testy biokompatibility štruktúrovaných prsníkových implantátov. Spoločnosť Establishment Labs splnila túto žiadosť. Existuje veľké množstvo medicínskej literatúry týkajúcej sa prsníkových implantátov a rizika rozvoja ALCL. Podľa úradu FDA všetky informácie posúdené ku dňu oznamu FDA v marci 2017 ukazujú, že „ženy s prsníkovými implantátmi majú veľmi nízke, no zvýšené riziko rozvoja ALCL v porovnaní so ženami, ktoré nemajú prsníkové implantáty“. Väčšina prípadov BIA-ALCL sa lieči odstránením implantátu a kapsuly obklopujúcej implantát, a niektoré prípady boli liečené chemoterapiou a ožarovaním.

Nasledujúce stanovisko je od úradu FDA pre skúšajúcich ohľadom BIA-ALCL: ak máte pacientky s prsníkovými implantátmi, mali by ste im poskytovať bežnú starostlivosť a podporu. BIA-ALCL je veľmi zriedkavé ochorenie. Keď vznikne, najčastejšie bolo identifikované u pacientiek podstupujúcich revíziu operácie s implantátom kvôli pretrvávajúcemu séromu s neskorým nástupom príznakov. Pretože bolo všeobecne identifikované len u pacientiek s neskorým nástupom príznakov ako je bolesť, hrčky, opuch alebo asymetria, profylaktické odstránenie prsníkových implantátov u pacientiek bez príznakov alebo inej abnormality sa neodporúča. Aktuálne odporúčania zahŕňajú nižšie uvedené kroky.

- Upozorňujeme, že väčšina potvrdených prípadov BIA-ALCL sa vyskytla u žien so štruktúrovanými prsníkovými implantátmi.
- Pred operáciou pacientkam poskytnite označenia výrobcu ako aj akékoľvek ďalšie zvládavacie materiály a porozprávajte sa s nimi o prínosoch a rizikách rôznych typov implantátov.

Ak máte pacientku s pretrvávajúcim perimplantačným séromom s neskorým nástupom príznakov, zvážte možnosť BIA-ALCL. V niektorých prípadoch sa u pacientiek vyskytla kapsulárna kontraktúra alebo hrčky v blízkosti prsníkového implantátu. Ak máte pacientku s podozrením na BIA-ALCL, odosťte ju k príslušnému špecialistovi na zhodnotenie. Pri testovaní na BIA-ALCL odoberte čerstvú tekutinu zo séromu a reprezentatívne časti kapsuly a pošlite ich na patologické testy na vylúčenie BIA-ALCL.

²⁶ Hölmlich LR, Lipworth L, McLaughlin JK, Fritis S. Breast implant rupture and connective tissue disease: A review of the literature. *Plast Reconstr Surg.* 2007;120(7 SUPPL. 1):62-69. Dátum vydania: 10.1097/01.prs.0000286664.50274.12

²⁷ Clemens MW, Nava MB, Rocco N, Miranda RN. Understanding rare adverse sequelae of breast implants: anaplastic large-cell lymphoma, late seromas, and double capsules. *Gland Surg.* 2017 apr;6(2):169-184. Dátum vydania: 10.21037/gs.2016.11.03. PMID: 28497021; PMCID: PMC5409993

²⁸ Plubelli MLM, Ferrufino-Schmidt MC, Miranda RN. Gluteal Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL) Is Distinct from Systemic ALCL/ALK Negative in a Patient with Gluteal Implants. *Aesthetic Surg J.* 2019;39(10):NP441-NP442. Dátum vydania: 10.1093/asj/sjz19729 E

Diagnostické hodnotenia majú zahŕňať cytologické hodnotenie tekutiny séromu pomocou farbenia Wright Giemsa a imunohistochemické testovanie blokov buniek na markery zhluku diferenciácie (CD) a anaplastickú lymfómovú kinázu (ALK). Vypracuje individualizovaný liečebný plán v koordinácii s multidisciplinárnym ošetrovateľským tímom pacientky. Pri výbere liečebného postupu zvážte aktuálne smernice pre klinickú prax, ako napríklad od Nadácie pre plastickú chirurgiu (PSF) alebo Národnej komplexnej siete pre rakovinu (NCCN).

Najnovšie štatistické údaje o hlásených prípadoch nájdate na adrese [fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alcl](https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alcl).

Odhadovaná incidencia BIA-ALCL na jeden povrch pomôcky

V januári 2020 vydal úrad FDA hlásenie o zdravotníckych pomôckach pre anaplastický veľkobunkový lymfóm spojený s prsnými implantátmi (BIA-ALCL). Zahŕňal 733 hlásení z USA aj globálne o BIA-ALCL, z ktorých 496 (68 %) bolo spojených so štruktúrovanými prsníkovými implantátmi a 28 (4 %) s hladkými implantátmi. Tieto údaje sú veľmi podobné údajom hláseným v predchádzajúcom roku, ktoré zahŕňali celkom 573 hlásení BIA-ALCL, z ktorých 385 (67 %) bolo spojených so štruktúrovanými prsníkovými implantátmi a 26 (5 %) s implantátmi s hladkou štruktúrou, a jedna mala anamnézu hladkého implantátu a žiadny známy štruktúrovaný implantát.²⁹

Hoci celoživotná prevalencia BIA-ALCL sa pôvodne odhadovala na jednu z 30 000 žien so štruktúrovaným implantátom, novšie štúdie na jednom pravocisku preukázajú miery incidence v rozsahu od 1:355 až 1:559.³⁰⁻³² Podľa Loch-Wilkinsonovej a kol., makroštruktúrované implantáty nesú výrazne vyššie riziko rozvoja BIA-ALCL. Ako popisujú, ukázalo sa, že štruktúrované implantáty vďaka svojej väčšej povrchovej oblasti podporujú vyššie miery rastu bakteriálneho bioploku a táto vyššia bakteriálna záťaž produkuje významné a lineárne zvýšenie aktivácie lymfocytov,³³ čo zvyšuje riziko rozvoja BIA-ALCL 14,11-násobne v porovnaní s mikroštruktúrovanými implantátmi.³⁴

Pre implantáty Motiva Implants® neboli hlásené žiadne prípady ani výskyt BIA-ALCL, táto informácia je založená na literatúre.

NÁVOD NA POUŽITIE

Jednorazové použitie

Tento produkt je určený na použitie len u jednej pacientky na jeden zákrok. Vyoperované implantáty **NEPOUŽÍVAJTE** opakovane. Opakované použitie jednorazovej pomôcky môže vystaviť pacientky aj personál rizikám, ktoré prevyšujú vnímané prínosy použitia takýchto pomôcok. Tento produkt nie je určený na opakované spracovanie nijakým spôsobom ani na opakované použitie, a to ani u tej istej pacientky. Opakované použitie jednorazových pomôcok môže ovplyvniť ich bezpečnosť, výkon a účinnosť. Pacientky môžu byť vystavené zbytočným rizikám ako sú napríklad infekcie a ďalšie s tým spojené účinky, seróm, kapsulárna kontraktúra a možná opakovaná operácia. Okrem toho nie je možné zistiť riadne čistenie a dekontamináciu, a nie je možné vylúčiť prítomnosť zvyškov čistiacich prostriedkov, reakciu na endotoxiny, vystavenie iným biologickým nebezpečenstvám alebo zlyhanie pomôcky. Táto prax môže mať aj právne dôsledky, ktoré sa môžu líšiť v závislosti od jednotlivých jurisdikcií.

²⁹ Medical Device Reports of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma | FDA. Prístup 28. februára 2022. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/medical-device-reports-breastimplantassociated-anaplastic-large-cell-lymphoma>

³⁰ Doren EL, Miranda RN, Selber JC, et al. U.S. Epidemiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. *Plastic and reconstructive surgery.* 2017;139(5):1042-1050. Dátum vydania:10.1097/PRS.0000000000003282

³¹ Cordeiro PG, Ghione P, Ni A, et al. Risk of breast implant associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) in a cohort of 3546 women prospectively followed long term after reconstruction with textured breast implants. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery.* JPRAS. 2020;73(5):841-846. Dátum vydania:10.1016/j.bjps.2019.11.064

³² Nelson JA, Dabic S, Mehrara BJ, et al. Breast Implant-associated Anaplastic Large Cell Lymphoma Incidence: Determining an Accurate Risk. *Annals of surgery.* 2020;272(3):403-409. Dátum vydania:10.1097/SLA.0000000000004179

³³ Loch-Wilkinson A, Beath KJ, Knight RJW, et al. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand: High-Surface-Area Textured Implants Are Associated with Increased Risk. *Plastic and reconstructive surgery.* 2017;140(4):645-654. Dátum vydania: 10.1097/PRS.0000000000003654

³⁴ Matros E, Shamsunder MG, Rubenstein RN, et al. Textured and Smooth Implant Use Reported in the Tracking Operations and Outcomes for Plastic Surgeons Database: Epidemiologic Implications for BIA-ALCL. *Plastic and Reconstructive Surgery Global Open.* 2021;9(3). Dátum vydania:10.1097/GOX.0000000000003499

Sledovateľnosť produktu

Označenia sledovateľnosti produktu, dodané ku každej pomôcke a nachádzajúce sa na vnútornom obale produktu, uvádzajú informácie špecifické pre produkt a musia byť priložené ku karte pacientky na identifikačné účely. Označenia sú tiež dostupné pre implantačnú kartu pacienta a nemocničné záznamy, ak je to aplikovateľné. Chirurg má vyzvať pacientku, aby sa zúčastnila programu sledovania pomôcky spoločnosti Establishment Labs a zadala informácie o svojom implantáte na adresu <https://motiva.health/motivamagine/>.

Sledovateľnosť pomáha zaistiť, aby spoločnosť Establishment Labs mala záznam o kontaktných informáciách každej pacientky, a mohla ju kontaktovať v prípade hromadného stiahnutia z trhu alebo iných problémov s implantátmi, o ktorých môže byť potrebné ich informovať.

Sterilný produkt

Produkt je sterilizovaný výrobcom pomocou metódy sterilizácie suchým teplom, každý sterilný silikónový prsníkový implantát sa dodáva v zapečatenom hlavnom obale s dvojitou sterilnou bariérou. Pri prenose prsníkového implantátu do sterilného poľa použite štandardné postupy na zachovanie sterility. Prsníkový implantát vyberte z obalu v aseptickom prostredí rukami v rukaviciach bez mastenca.

Sterilita implantátu sa zachová len keď sú zatavené obaly vrátane zapečatení obalu nepoškodené.

Produkt **NEPOUŽÍVAJTE**, ak sú zatavené obaly alebo zapečatenia poškodené alebo ak boli neúmyselne otvorené pred použitím.

Produkt **NESIERILIZUJTE** opakovane.

Zabráňte dlhodobému vystaveniu extrémnym skladovacím podmienkam. Odporúčame tieto pomôcky držať pri izbovej teplote, atmosférickom tlaku, v suchých podmienkach a mimo priameho slnečného svetla.

NEIMPLANTUJTE žiadnu pomôcku, ktorá vyzerať, že nesie známky kontaminácie časticami, poškodenia alebo straty neporušenosti obalu. Počas zákroku musí byť ľahko dostupný záložný sterilný implantát.

NEIMPLANTUJTE žiadnu pomôcku, ktorá vyzerať, že nesie známky úniku alebo poškriabania.

Ako otvoriť sterilný obal produktu

Prsníkový implantát **NEVYSIAVUJTE** mastencu, spongiám, utierkam ani inej kontaminácii.

1. Vonkajší obal má otvoriť nesterilný člen tímu.
2. Vyberte vnútorný obal a vykoplo ho na sterilné pole, pričom zatavený vnútorný lisovaný obal nechajte jemne vyklznúť na pole.
3. Potiahnutím uška otvorte veko na vnútornom zatavenom obale.
4. Prsníkový implantát vyberte a prezrite, či nenesie známky kontaminácie časticami, poškodenia alebo straty neporušenosti obalu. Ak je prsníkový implantát uspokojivý, vráťte ho do vnútornej zatavenejacky. V tomto bode môžete implantát mierne opláchnuť malým množstvom fyziologického roztoku, aby sa odstránil statický náboj, a táčku do implantácie zakryť vekom, aby sa zabránilo kontaktu s kontamináciou časticami zo vzduchu a z chirurgického poľa.

Ak nie je uspokojivý, pomôcku vymeňte za záložný sterilný implantát.

Poznámka: Počas zákroku musí byť ľahko dostupný záložný sterilný implantát.

Chirurgická technika a výber implantátu

Prsníkové implantáty môžu byť umiestnené cez rôzne rezy, v niekoľkých rôznych rovinách tkaniva, ktoré sa popisujú ako miesto vrecka. Výber tohto vrecka je často kľúčovým procesom na dosiahnutie požadovaného výsledku u jednotlivých pacientiek. Vrecko, ktoré vyhovuje špecifickým podmienkam fyzických/historických charakteristik pacientky a zároveň si zachováva nízky profil pre riziko komplikácií, je mimoriadne dôležité. Chirurgovia musia pri výbere implantátu zvážiť použitie publikovaných princípov, ktoré minimalizujú riziko krátkodobých aj dlhodobých komplikácií.

Subpektorálne
(pod hrudným
svalom)



Subfasciálne
(pod prsným tkanivom
aj pod vrstvou fascie)



Dvojitá rovina
(častočne pod prsným
svalom a prsnou žľazou)



Výber umiestnenia implantátu

Submuskulárne/subpektorálne – Hlásené výhody tejto techniky zahŕňajú, okrem iného, väčšie krytie mäkkým tkanivom, nižšie riziko viditeľnosti a hmatateľnosti implantátu, kapsulárnej kontrakčnej a infekcie, menšie rušenie mamografie.

Hlásené riziká komplikácií týkajúcich sa umiestnenia implantátu do submuskulárneho vrecka zahŕňajú, okrem iného, komplexnú chirurgickú techniku, predĺžené pooperačné zotavenie, morbiditu a vyššiu hlásenú bolesť, menšiu kontrolu nad tvarom prsníka, stratu polohy, a inframamárny záhyb spôsobujúci mierne neprírodzený vzhľad a výraznú asymetriu, vyššie riziko „vysoko postavenej“ nesprávnej polohy (hornej/bočnej), deformáciu „dvojitaj bubliny“ a obmedzené dolné pole.

Indikácie pre subglandulárne alebo subfasciálne umiestnenie vrecka môžu zahŕňať primárne operácie s prsníkovým implantátom a revízne rekonštrukčné chirurgické zákroky a pacientky vyžadujúce zmenu vrecka z predchádzajúcej dvojitaj roviny, submuskulárnej roviny alebo subfasciálnej roviny po revíznej operácii pre danú komplikáciu.

Výhody tohto miesta vrecka zahŕňajú, okrem iného, jednoduchšiu chirurgickú techniku, zlepšenú kontrolu nad tvarom, polohou a inframamárnym záhybom prsníka, kratší čas operácie, rýchle pooperačné zotavenie, menšiu bolesť a opuch a nižšie riziko pohybových deformácií. Hlásené komplikácie týkajúce sa tejto chirurgickej techniky zahŕňajú, okrem iného, zvýšenú viditeľnosť a hmatateľnosť implantátu, nesprávnu poklesnutú polohu, infekciu a kapsulárnu kontrakčnú.

Subfasciálne – Tento prístup je alternatívne vrecko na implantát. Keď sa vykoná subfasciálna disekcia, zachovávajú sa svalové vlákna a môžu udržať lepšiu polohu implantátu. Okrem toho pectorálna fascia podporuje vytvorenie podpornej štruktúry pre horný pól implantátu a vyhýba sa hornému posunu implantátu, čím horný pól vyzerať prirodzenejšie. Jej pozitívne aspekty sa týkajú bezbolestného zotavenia v porovnaní so submuskulárnou polohou a zabezpečenia lepšieho krytia implantátu tkanivom.

Dvojitá rovina – Táto technika kombinuje rôzne stupne krytia mäkkým tkanivom medzi subpektorálnym umiestnením a subglandulárnym umiestnením, to chirurgovi umožňuje upraviť potrebu krytia tkanivom pre každú pacientku. Technika dvojitaj roviny sa delí na tri typy. Dvojitaj rovina I, II a III.

Indikácie pre miesto vrecka v dvojitaj rovine môžu zahŕňať primárne operácie s prsníkovým implantátom a revízne rekonštrukčné chirurgické zákroky a primárne rekonštrukčné operácie (jedno/dvojitajzové).

Hlásené výhody týchto techník zahŕňajú, okrem iného, zlepšené krytie mäkkým tkanivom, menšie rušenie mamografie, lepšiu plnosť dolného pólu so zlepšenou kontúrou horného a mediálneho pólu. Hlásené riziká tejto techniky zahŕňajú, okrem iného, viditeľnosť a hmatateľnosť implantátu, kapsulárnu kontrakčnú a určité pohybové deformácie.

Počas chirurgického zákroku

V čase chirurgického zákroku sa odporúča mať v operačnej sále viac než jednu veľkosť prsníkových implantátov, aby to chirurgovi umožnilo pružnosť pri stanovení vhodnej veľkosti na použitie.

- Musí byť k dispozícii aj záložný implantát.
- Upozorňujeme, že pri vkladaní pomôcky sa nesmie vyvíjať nadmerná sila na malú oblasť plášta. Namiesto toho vyvíjajte silu na čo najväčšiu oblasť implantátu.
- Rez má byť vhodnej dĺžky, aby vyhovoval objemu a profilu implantátu s vysoko kohéznym gélom a tak znížil možnosť vytvorenia nadmerného tlaku na implantát pri jeho vkladaní. Násilné vsuvanie implantátov cez veľmi malý otvor môže poškodiť gél implantátu a spôsobiť možné prasknutie alebo roztrženie gélu. V prípade roztrženia gélu počas implantácie implantát nekladajte do tela pacientky a namiesto toho ho nahraďte novým.

- Nedostatočná disekcia vrecka zvyšuje riziko prasknutia a nesprávnej polohy implantátu. Aby bolo možné implantát umiestniť na hladký povrch, musí sa vytvoriť dobre definované, suché vrečko primeranej veľkosti a symetrie.

- Všetky pomôcky sa musia pred vložením do tela pacientky počas operácie s prsníkovými implantátmi dôkladne prezrieť, či neobsahujú roztrieštený géľ, géľové bubliny alebo akékoľvek iné poruchy pomôcky. Implantát s roztriešteným géľom do pacientky v žiadnom prípade nevkladajte, namiesto toho ho nahraďte novým.

- Počas vyoperovania musia chirurgovia vyhodnotiť intraoperačnú celistvosť prsníkového implantátu a identifikovať prítomnosť alebo neprítomnosť prasknutia, roztrieštenia gélu alebo migrácie gélu. V prípade zlyhania pomôcky sa implantát musí vrátiť spoločnosti Establishment Labs na prehladnutie.

- Pri vkladaní **NEPOUŽÍVAJTE** mazadlá, pretože zvyšujú riziko kontaminácie vrečka a môžu ovplyvniť rozhranie tkaniva a kapsuly.

- Prsníkový implantát **NEPOŠKODTE** ostrými chirurgickými nástrojmi, ako napríklad ihlami alebo skalpelmi, tupými nástrojmi (ako napríklad svorkami a kliešťami) ani nadmerným nárábaním a manipuláciou pri vkladaní do chirurgického vrečka.

- Počas vkladania prsníkového implantátu **NEPOUŽÍVAJTE** nadmernú silu.

- S implantátom **NEMANIPULUJTE** pre radiálnu expanziu, stlačenie alebo disekciu vrečka.

- V jednom prsnom vrečku **NEPOUŽÍVAJTE** viac než jeden implantát.

Udržanie hemostázy/zabránenie akumulácii tekutiny

Riziko pooperačného hematómu a serómu možno znížiť pozorným udržiavaním hemostázy počas operácie a možným pooperačným použitím uzavretého drenážneho systému. Pretrvávajúce alebo nadmerné krvácanie musí byť zvládnuté pred implantáciou. Akákoľvek pooperačná evakuácia hematómu alebo serómu sa musí vykonať opatrne, aby sa zabránilo kontaminácii alebo poškodeniu prsníkového implantátu.

ŠPECIFICKÉ POKYNY NA POUŽITIE

VZŤAHUJÚ SA NA PRSNÍKOVÉ IMPLANTÁTY OBSAHUJÚCE MIKROTRANSPONDÉR

Popis a použitie

Implantáty Motiva Implants® s mikrotranspondérom zahŕňajú dlhodobé implantovateľné zariadenie na rádiových frekvenciách (RFID) bezpečne zapustené do materiálu výplne prsníkového implantátu. Skenery na čítanie informácií v mikrotranspondéroch sa predávajú osobitne. Mikrotranspondér je pasívne zariadenie RFID, ktoré používa rádiové vlny na poskytnutie elektronického sériového čísla (ESN), ktoré zaisťuje plnú sledovateľnosť údajov špecifických pre implantát.

Mikrotranspondér v prsníkovom implantáte poskytuje pacientke číslo ESN používané na prístup do databázy obsahujúcej informácie o prsníkových implantátoch (t. j. sériové číslo a číslo šarže, referenčné číslo, objem, veľkosť a projekciu, model, typ povrchu, dátum výroby atď.).

Bezpečnostné upozornenia

Pacientky s prsníkovými implantátmi obsahujúcimi mikrotranspondéry môžu bezpečne podstúpiť diagnostické snímokovanie MRI vo valcových systémoch do 3 tesla. Podrobné pokyny nájdete v ďalšej časti s názvom Pokyny pre pacientky podstupujúce MRI.

Pokyny pre pacientky podstupujúce MRI

Pacientky je potrebné informovať, aby mali počas života pravidelné MRI na detekciu tichého prasknutia aj v prípade, že nemajú žiadne zjavné problémy. Ako už bolo spomínané, úrad FDA odporúča mať prvé MRI tri roky po operácii a potom pravidelne v dvojnásobných intervaloch.

Pacientku je potrebné počas zákroku MRI neustále sledovať zrakovými aj zvukovými prostriedkami (napríklad cez interný komunikačný systém). Pacientke nariadte, aby upozornila operátora systému MRI na akékoľvek nezvyčajné pocity alebo problémy, aby mohol operátor systému MRI v prípade potreby zákrok okamžite ukončiť. Pacientke dajte nejaký prostriedok na upozornenie operátora systému MRI na akékoľvek nezvyčajné pocity alebo problémy.

MRI nevykonávajte, ak je pacientka pod sedáciou, anestéziou, zmätená alebo inak neschopná komunikovať s operátorom systému MRI.

Implantáty Motiva Implants® sú označené ako podmienené bezpečné v prostredí MRI. Pacientky, ktoré majú implantované sterilné silikónové prsníkové implantáty Motiva Implant Matrix®, môžu podstúpiť snímokovanie MRI za nasledujúcich podmienok:

- Len statické magnetické pole sily 1,5 tesla a 3 tesla

- Magnetické pole s maximálnym priestorovým gradientom 4 000 gauss/cm (40-T/m) (extrapolované)
- Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) hlásená systémom MR v hodnote 2-W/kg na 15 minút snímania (t. j. na pulznú sekvenciu) pri normálnom prevádzkovom režime

- Za vyššie uvedených podmienok snímania sa predpokladá, že sterilné silikónové prsníkové implantáty Motiva Implant® Matrix® s mikrotranspondérom vyprodukujú nárast teploty maximálne o 1,5 °C po 15 minútach nepretržitého snímania (t. j. na pulznú sekvenciu).

Pri neklinickom testovaní nespôsobili testované magneticky vyvolané posuny a magneticky vyvolané krúživé sily žiadne klinicky významné alebo detegované posuny alebo krúživé sily. Implantáty Motiva Implants®, ktoré obsahujú mikrotranspondér, môžu vytvoriť medzeru na snímke pri MRI prsníkového implantátu (známu ako artefakt), ktorá môže blokovat zobrazenie malej oblasti okolo mikrotranspondéru. Pri neklinickom testovaní obrazový artefakt spôsobený implantátmi Motiva Implants® siaha približne 15 mm radiálne od systému RFID, keď sa pri zobrazovaní použije pulzná sekvencia typu gradient echo a systém MR sily 3 tesla.

Vo vybraných prípadoch sa odporúčajú doplnkové zobrazovacie techniky ako ultrazvuk, tomosyntéza, digitálny kompresný mamogram, subtrahčná kontrastná mamografia a scintimamografia na doplnenie zobrazenia oblasti postihnutej artefaktom a na zlepšenie celkovej diagnózy.

Štúdie vykonané výrobcom ukazujú, že použitie „kombinovanej“ alebo „dvojitej“ modality s použitím doplnkových zobrazovacích technológií (t. j. MRI s: ultrazvukom, mamografiou, tomosyntézou atď.) môže výrazne zvýšiť diagnostickú presnosť zákrokov so sterilnými silikónovými prsníkovými implantátmi Motiva Implant® Matrix® s mikrotranspondérom. Pridanie ďalších zobrazovacích modalít s použitím štandardných postupov umožňuje kompletný rádiologický prieskum prsníkov.

ĎALŠIE POKYNY NA POUŽITIE

Tu sú ďalšie pokyny na použitie prsníkových implantátov, ktoré obsahujú mikrotranspondér:

- Pred otvorením sterilných bariér skontrolujte mikrotranspondér v implantáte pomocou príslušného skeneru, ak je k dispozícii.

Upozornenie

Ak je oblasť prsníka následne vystavená fyzickej traume v dôsledku nehody alebo zranenia, pacientka sa musí poradiť lekárom, aby sa zaisťilo, že mikrotranspondér funguje správne. Ak mikrotranspondér prestane byť z akéhokoľvek dôvodu snímateľný príslušným skenerom, táto samotná situácia nezabráni prsníkovému implantátu v riadnom plnení jeho funkcie a nepredstavuje komplikáciu.

Sledovanie pomôcky

Silikónom plnené prsníkové implantáty podliehajú sledovaniu pomôcky. Dodržiavanie tejto požiadavky je povinné, preto sa spoločnosť Establishment Labs musia nahlásiť, priamo alebo prostredníctvom zástupcu, číslo šarže a sériové číslo pomôcky implantovanej do pacientky, dátum operácie, ID číslo a osobné kontaktné informácie a informácie týkajúce sa chirurgickej praxe.

Spoločnosť Establishment Labs dôrazne odporúča, aby sa všetky pacientky, ktoré dostanú silikónové géľové implantáty, zúčastnili programu sledovania pomôcky spoločnosti Establishment Labs a zadali informácie o svojom implantáte na adresu motiva.health/motivalmagine/. To pomôže zaisťiť, aby spoločnosť Establishment Labs mala záznam o kontaktných informáciách každej pacientky na kontaktovanie v prípade hromadného stiahnutia z trhu alebo iných situácií s implantátmi, o ktorých môže byť potrebné ich informovať.

Pokyny a bezpečnostné upozornenia na odstránenie

Medzi najčastejšie príčiny pre odstránenie prsníkových implantátov patria komplikácie ako napríklad kapsulárna kontraktúra, prasknutie implantátu, nesprávna poloha implantátu a pranie pacientky zmeniť veľkosť alebo tvar implantátu. Chirurgovi sa odporúča, aby pri výbere aktuálnych a prijateľných chirurgických techník na odstránenie a výmenu prsníkových implantátov na minimalizáciu výskytu nežiaducich reakcií a dosiahnutie najlepších výsledkov pre pacientku použil svoj klinický úsudok.

Podmienky na uchovávanie a manipuláciu

Na prepravu pomôcok sa nevzťahujú žiadne potrebné špecifické identifikované podmienky, no odporúča sa obalové jednotky uložiť na vyhradené čisté miesto v nemocnici/na klinike a skladovať položené naplocho pri izbových podmienkach.

Exspirácia

Označenie na obale uvádza dátum expirácie pomôcky. **VAROVANIE:** Spoločnosť Establishment Labs nezaručuje sterilitu, ak sa pomôcka použije po dátume expirácie.

Metóda likvidácie

Akýkoľvek produkt, ktorý nie je vrátený výrobcovi, považujte za biologicky nebezpečný a infekčný materiál. Použitú pomôcku sa môžu zlikvidovať do vhodnej likvidačnej jednotky a následne dať spaľiť špecializovanou odpadovou službou alebo podľa miestnych predpisov.

Nesprávne zaobchádzanie s vyoperovanými pomôckami môže viesť k zbytočným rizikám ako napríklad infekcii alebo mikrobiálnym nebezpečenstvám.

Informácie o očakávanej životnosti

Implantáty Motiva Implants® nie sú doživotné pomôcky. Na základe chemických charakteristík materiálov použitých v pomôckach Motiva®, testovania urýchleného starnutia pre päťročnú životnosť, informácií z postmarketingového sledovania a širokého prehľadu literatúry z klinických údajov získaných z ekvivalentných pomôcok bola miera prežitia po 10 rokoch 80 % stanovená ako kritérium prijateľnosti pre životnosť implantátov Motiva Implants³⁵.

Skutočnú životnosť jednotlivého implantátu nie je možné presne predvídať. Je všeobecne známe, že viaceré faktory, ktoré sú mimo kontroly výrobcu, majú významný vplyv na životnosť jednotlivých pomôcok. Medzi tieto faktory patria skutočný implantačný zákrok, anatómia, zdravotný stav pacientky, a behaviorálne a pravidelné aktivity pacientky (napríklad športové aktivity) ako aj predviedateľne a nepredviedateľne vonkajšie mechanické vplyvy.

Postup pre zaznamenanie a ID kartu o implantácii zariadenia

Každý prsníkový implantát sa dodáva s 10 záznamovými štítkami ukazujúcimi referenčné číslo, sériové číslo a objem implantátu a ďalšie regulačné informácie. Záznamové štítky pacientky sa nachádzajú na vnútornom obale produktu pripojené k hlavnému označeniu. Na vyplnenie ID karty o implantácii pacientky prilepte jeden záznamový štítko pacientky pre každý implantát na zadnú stranu každej ID karty pacientky. Ďalší štítko sa má vlepíť do karty pacientky. Tretí štítko sa má vlepíť do záznamov lekára. Štvrtý štítko sa poskytuje pre nemocničné záznamy, ďalšie štítky možno použiť podľa potreby na zaistenie sledovateľnosti pomôcky, ak je to aplikovateľné. Ak záznamový štítko pacientky nie je k dispozícii, príslušné informácie možno skopirovať ručne z označenia pomôcky.

ID karta o implantácii pacientky

Každá pacientka musí mať záznam o chirurgickom zákroku pre prípad budúcich konzultácií alebo ďalších operácií. Každý implantát sa dodáva s implantačnou kartou pacientky, ktorá sa musí dať pacientke na jej osobnú potrebu. Záznamové štítky sa majú vlepíť do implantačnej karty pacientky. Na implantačnej karte pacientky sú uvedené nasledujúce informácie: typ pomôcky, meno pacientky, poloha implantátu (t. j. submuskulárna, subglandulárna, dvojité rovinu alebo subfasciálna rovina), dátum implantácie, meno ošetrujúceho chirurga, informácie výrobcu, UDI, referenčné a sériové číslo pomôcky a objem implantátu.

HODNOTENIE PRODUKTU

Spoločnosť Establishment Labs žiada, aby akékoľvek komplikácie spôsobené použitím tejto pomôcky boli okamžite dané na vedomie spoločnosti prostredníctvom formulára na oznámenie sťažnosti zaslaným na adresu Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kostarika. Ak potrebujete ďalšiu pomoc, volajte číslo +506 2434-2400 alebo choďte na adresu <https://motiva.health/surgeons/>.

HLÁSENIA A SNAHY O VRÁTENIE POMÔCKY

V prípade vyoperovania je potrebné hlásiť dôvod vyoperovania prostredníctvom formulára na oznámenie sťažnosti a vyoperovaná pomôcka sa musí vrátiť miestnemu zástupcovi spoločnosti Establishment Labs. V prípade, že miestny zástupca nie je k dispozícii, hlásenie pošlite priamo na adresu Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kostarika. Ak potrebujete ďalšiu pomoc, volajte číslo +506 2434-2400 alebo choďte na adresu motiva.health/patients-support/.

Podľa protokolu na vrátenie vyoperovaných implantátov spoločnosti Establishment Labs sa použitá pomôcka musí pred vrátením dekontaminovať a riadne zabaliť. V prípade, že miestne zdravotné predpisy nepovoľujú vrátenie tohto implantátu, kontaktujte nás priamo na adrese motiva.health/patients-support/ a vyžiadajte si špecifické pokyny.

Akýkoľvek závažný incident v súvislosti s implantovanými pomôckami Motiva® sa musí hlásiť spoločnosti Establishment Labs a príslušnému kompetentnému orgánu v krajine, kde sa pacientka nachádza, ako je to aplikovateľné podľa miestnych predpisov.

ZÁSADY NA REKLAMÁCIU TOVARU

Vrátenie tovaru sa má riešiť prostredníctvom miestneho zástupcu spoločnosti Establishment Labs. V prípade, že miestny zástupca nie je k dispozícii, hlásenie pošlite priamo na adresu Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kostarika. Ak potrebujete ďalšiu pomoc, volajte číslo +506 2434-2400 alebo choďte na adresu motiva.health.

Všetky zapečatenia obalov musia byť neporušené, aby sa kvalifikovali na vrátenie. Vrátené produkty môžu podliehať poplatku za opakované skladovanie. Viac informácií si môžete vyžiadať od miestneho zástupcu spoločnosti Establishment Labs.

OBJEDNÁVANIE PRODUKTU

Ak si chcete produkt objednať priamo alebo chcete o ňom získať informácie, kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Establishment Labs. V prípade, že miestny zástupca nie je k dispozícii, kontaktujte spoločnosť Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kostarika. Ak potrebujete ďalšiu pomoc, volajte číslo +506 2434-2400 alebo pošlite email na adresu customerservice@establishmentlabs.com. Podrobné indikácie, kontraindikácie, varovania a bezpečnostné upozornenia spojené s použitím sterilných silikónových prsníkových implantátov Motiva Implant Matrix® nájdete v produktovom letaku dodanom s každým produktom.

OBMEDZENÁ ZÁRUKA ALWAYS CONFIDENT WARRANTY®, OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI A ODMIETNUTIE ĎALŠÍCH ZÁRUK SPOLOČNOSTI ESTABLISHMENT LABS

Kompletné zmluvné podmienky a obmedzenia záruky Always Confident Warranty® spoločnosti Establishment Labs možno nájsť na webovej stránke [motiva.health](https://www.motiva.health) alebo ich môže poskytnúť miestny zástupca spoločnosti Establishment Labs. Žiadna záruka ani program spoločnosti Establishment Labs nepokrývajú žiadne náklady, poplatky ani výdavky v spojitosti s akoukoľvek zdravotnou liečbou alebo chirurgickou výmenou implantátov. Spoločnosť Establishment Labs nebude zodpovedná za žiadnu náhodnú ani následnú stratu, poškodenie ani výdavky, priamo alebo nepriamo vzniknuté pri používaní tohto produktu. V prípade, že spoločnosť Establishment Labs stanoví, že produkt bol poruchový v čase odoslania zo spoločnosti Establishment Labs, bude jedinou zodpovednosťou spoločnosti Establishment Labs nahrada tohto produktu. Spoločnosť Establishment Labs S.A. nepreberá žiadnu ďalšiu zodpovednosť. Táto záruka nahradza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré tu nie sú výslovne stanovené, či už vyjadrené alebo naznačené pôsobením zákona alebo inak, vrátane, okrem iného, akýchkoľvek naznačených záruk obchodovateľnosti, vhodnosti na použitie alebo výkon.

ZÁKONNÝ VÝROBCA

Establishment Labs S.A.:

Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,

Alajuela, Kostarika PSČ: 20113

Telefón: +506 2434-2400

www.establishmentlabs.com

motiva.health/patients-support/

<https://ifu.motiva.health/>

MIESTA VÝROBY

Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,

Alajuela, Kostarika.

PSČ: 20113

Coyoil Free Zone & Business Park Building 0 Street, Building B-25,

Alajuela, Kostarika

PSČ: 20113

Establishment Labs S.A Coyoil Free Zone 2nd Street, Building B-23,

Alajuela, Kostarika

PSČ: 20113

EURÓPSKY ZÁSTUPCA

Ergemo Europe:

Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Holandsko

































EURÓPSKY DOVOZCA

EDC Motiva BVBA

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem

Antverpy 2160, Belgicko

Symboly použité na označení produktu (vrátane neharmonizovaných symbolov)

	Množstvo príslušenstva alebo zdravotníckych pomôcok dodaných v balení		Špecifikácia veľkosti „základne“ implantátu v centimetroch (cm)		Uchovávajte mimo slnečného svetla
	Podmienečne bezpečné v prostredí MR, pomôcku možno bezpečne snímať za testovaných špecifických podmienok popísaných v návode na použitie		Špecifikácia veľkosti „projekcie“ implantátu v centimetroch (cm)		Uchovávajte v suchu
	Identifikácia pacienta		Zdravotné stredisko alebo lekár		Nepoužívajte opakovane
	Dátum		Zdravotnícka pomôcka		Pozri návod na použitie
	Poloha implantátu		Sériové číslo		Upozornenie
	Výrobca		Jedinečný identifikátor zariadenia		Autorizovaný zástupca v Európskej únii
	Dovozca		Katalógové číslo		Dátum expirácie
	Systém dvojitej sterilnej bariéry		Krajina výroby		Nesterilizujte opakovane
	Sterilizované parou alebo suchým teplom		Dátum výroby		Krehké, zaobchádzajte s opatnosťou
	Podmienečne bezpečné zobrazovacie štúdie		Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na použitie		Pozrite príručku na obsluhu/brožúru
	Špecifikácia veľkosti „výšky“ implantátu v centimetroch (cm) (Poznámka: nevzťahuje sa na Motiva® Ergonomix® okrúhly a Motiva® okrúhly PLUS.)		Objem implantátu	Jeden znak, ktorý môže byť písmeno alebo číslo, uvedený na označení produktu a na označení sledovateľnosti	Validačné číslo pre registráciu online

OPOZORILO: Prsne vsadke povezujejo z razvojem raka imunskega sistema, imenovanega »anaplastični velikocelični limfom, povezan s prsnimi vsadki« (BIA-ALCL). Podrobnejše informacije so na voljo v razdelku BIA-ALCL.

Pacientke s prsnimi vsadki morajo imeti redne klinične preglede pri svojem kirurgu.

SVARILO:

- Ta izdelek smejo uporabljati samo ustrezno usposobljeni kirurgi, certificirani s strani ustreznega nacionalnega zdravstvenega organa. Če ta izdelek uporabljajo neusposobljeni izvajalci, lahko pride do slabših estetskih rezultatov in resnih neželenih učinkov.
- Po zveznem zakonu ZDA smejo ta pripomoček uporabljati samo certificirani plastični kirurgi.

Navodilo za uporabo

Sterilni silikonski prsni vsadki
Motiva Implant Matrix®
Establishment Labs

UVOD

To navodilo, priloženo izdelku, ponuja pregled bistvenih informacij o sterilnih silikonskih prsni vsadkih Motiva Implant Matrix®, proizvajalca Establishment Labs, vključno z opisom pripomočka, indikacijami za uporabo, kontraindikacijami, opozorili, previdnostnimi ukrepi, ustreznimi temami, o katerih se je treba pogovoriti s pacientko, neželenimi dogodki, drugimi poročanimi stanji, politiko vračila izdelka, oceno izdelka, garancijo in poročanjem o medicinskih pripomočkih.

PREDVIDENA UPORABA

Sterilni silikonski prsni vsadki Motiva Implant Matrix® proizvajalca Establishment Labs so namenjeni uporabi pri pacientkah za naslednje posege:

- Rekonstrukcija dojk (primarna in revizijska): za nadomestitev tkiva dojke, ki je bilo odstranjeno zaradi raka ali poškodbe ali se ni pravilno razvilo zaradi hude anomalije dojke, ter revizijski kirurški poseg za popravilo ali izboljšanje rezultatov prejšnjega posega za rekonstrukcijo dojke.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Sterilni silikonski prsni vsadki Establishment Labs Motiva Implant Matrix® so indicirani pri pacientkah, starih najmanj 18 let, za naslednje namene:

- Za popravilo prirojenih ali pridobljenih deformacij dojke ali asimetrije dojke.
- Popravilo ali izboljšanje rezultata prejšnje rekonstrukcije dojke.

OPIS IN DELOVANJE PRIPOMOČKA

Sterilni silikonski prsni vsadki Establishment Labs Motiva Implant Matrix® so invazivni medicinski pripomočki, namenjeni za dolgoročno vsaditev za namen rekonstrukcije dojke. Vsi vsadki so sestavljeni iz ovojnice, vstavka ter visoko viskozne in zelo elastične formule silikonskega gela proizvajalca Establishment Labs: ProgressiveGel® PLUS ali ProgressiveGel® ULTIMA®. Ovojnica je sestavljena iz zaporednih premeženih plasti silikonskega elastomera in tehnologije plasti z nizkofuzijsko pregrado, ki tem vsadkom zagotavlja elastičnost in celovitost. Sterilni silikonski prsni vsadki Motiva Implant Matrix® so na voljo z mikrotransponderjem in brez njega. Mikrotransponder je nameščen v polnilnem materialu sterilnih silikonskih prsni vsadkov Motiva Implant Matrix®.

Družba Establishment Labs je izvedla temeljito preverjanje in validacijo zasnove izdelka ter neklinično testiranje sterilnih silikonskih prsni vsadkov Motiva Implant Matrix®, vključno s karakterizacijo površine, biološko združljivostjo, mehanskimi in kemijskimi lastnostmi, sterilizacijo, uporabnostjo, elektromagnetno združljivostjo in električno varnostjo ter študijami varnosti pri magnetorezonančnem slikanju (MRI). Po preverjanju neklinične varnosti in učinkovitosti pripomočka, kot je predviden za uporabo, je družba Establishment Labs nadaljevala z razvojem kliničnih podatkov pri uporabi pripomočka, podprtih z vhodnimi podatki, pridobljenimi pri enakovrednih pripomočkih.

Klinični dokazi kažejo skladnost z ustreznimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti. Navedbe učinkovitosti in varnosti pripomočka so dokazane in tveganja, povezana z uporabo pripomočka, so sprejemljiva v primerjavi s koristimi za pacientko.

Vse surovine so medicinske kakovosti, zasnovane za dolgotrajno vsaditev in biološko združljive, kot zahtevajo mednarodni standardi.

Osnovne kode UDI-DI izdelkov, na katere se nanaša ta dokument, so:

- Okrogli vsadki Motiva® SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS: 7445161SilkPlusS4
- Okrogli vsadki Motiva® SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS s Qid®: 7445161SilkPlusQKU
- Okrogli vsadki Motiva® SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS s Zen®: 7445161SilkPlusZen8Z
- Okrogli vsadki Motiva Ergonomix® SilkSurface®/SmoothSilk®: 7445161ErgoGroundR5
- Okrogli vsadki Motiva Ergonomix® SilkSurface®/SmoothSilk® s Qid®: 7445161ErgoGroundQYN
- Okrogli vsadki Motiva Ergonomix® SilkSurface®/SmoothSilk® s Zen®: 7445161ErgoGroundZen8Y
- Okrogli vsadki Motiva VelvetSurface® PLUS: 7445161VelvetPlus62
- Okrogli vsadki Motiva VelvetSurface® PLUS s Qid®: 7445161VelvetPlusQHA
- Okrogli vsadki Motiva VelvetSurface® PLUS s Zen®: 7445161VelvetPlusZenEJ
- Okrogli vsadki Motiva Ergonomix® VelvetSurface®: 7445161ErgoVelvetM5
- Okrogli vsadki Motiva Ergonomix® VelvetSurface® s Qid®: 7445161ErgoVelvetQZ2
- Okrogli vsadki Motiva Ergonomix® VelvetSurface® s Zen®: 7445161ErgoVelvetZenPE

Podatki o materialih, ki jim je pacientka lahko izpostavljena, so podrobno opisani v naslednji preglednici.

Linija izdelkov Motiva Implants®	Ovojnica			Vstavi sistem		Gel	Mikrotransponder	
	Standardna disperzija silikona (% m/m)	Pregradna disperzija silikona (% m/m)	Matična zmes barve (% m/m)	Vstavek (% m/m)	Premaz (% m/m)	Silikonski polnilni gel (% m/m)	Feritni mikrotransponder (Qid®) (% m/m)	Neferitni mikrotransponder (Zen®) (% m/m)
Okrogli vsadki SmoothSilk®/SilkSurface® Plus	3,09-7,13	0,63-1,46	0,0003-0,0006	0,159-1,572	0,0002-0,0019	89,77-96,11	0,007-0,066	0,087-0,858
Okrogli vsadki Ergonomix® SmoothSilk®/SilkSurface®	2,32-5,37	0,58-1,34	0,0002-0,0005	0,159-1,572	0,0002-0,0019	91,66-96,94		
Okrogli vsadki VelvetSurface® Plus	2,92-7,43	0,60-1,52	0,0002-0,0006	0,159-1,572	0,0002-0,0019	89,48-96,32		
Okrogli vsadki Ergonomix® VelvetSurface®	2,23-5,25	0,56-1,32	0,0002-0,0005	0,159-1,572	0,0002-0,0019	91,85-97,06		

Morebitna toksičnost kemikalij in kovin, navedenih v naslednjih preglednicah, je bila ovrednotena s testiranjem toksičnosti in ocenami tveganja, s katerimi je bila ocenjena raven izpostavljenosti v primerjavi s količino, ki je glede na ugotovitev verjetno varna. Snovi, ki se izlužujejo/ekstrahirajo iz ovojnice/vstavka in gela/mikrotransponderja okroglega prsnega vsadka Ergonomix® in okroglega prsnega vsadka Plus, na podlagi trenutnih rezultatov in opravljene analize tveganja verjetno ne predstavljajo toksikološke skrbi za varnost.

Kvantifikacija elementov, ki se izlužujejo, obdelanih v koncentrirani dušikovi kislini z masno spektrometrijo z induktivno sklopljeno plazmo (ICP/MS).

Element	Koncentracija (µg/enoto)
Barij	0,486
Kalcij	27,0
Krom	1,92
Baker	0,357
Železo	2,13
Magnezij	2,33
Nikelj	0,199
Paladij	0,09
Platina	0,343
Kalij	10,77
Silicij	422,33
Natrij	155,6
Titan	11,4
Cink	58,0
NZ, ni zaznano	

Povzetek organskih snovi, ki se lahko ekstrahirajo iz hlapnih (VOC), polhlapnih (SVOC) in nehlapnih (NVOC) spojin v topilih z različnimi indeksi polarosti: prečiščena voda (PW), heksan (hex), etanol (EtOH), DCM (diklorometan) in DMSO (dimetil sulfoksid).

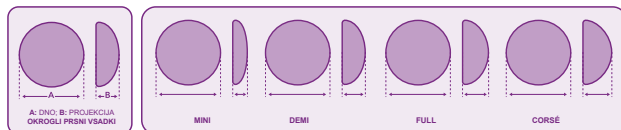
Spojina	Koncentracija (µg/enoto)
VOC (HS-GC/MS)	
Trimetilsilanol	415
Benzen	1,03
SVOC (GC/MS)	
Benzojska kislina	5,81
Kaprolaktam	53,6
4-klorobenzojska kislina	189
4-klorobenzojska kislina, trimetilsililni ester	32,7
2,4-diklorobenzojska kislina	328,9
Dekametil ciklopentasiloksan (D5)	120,3
Dodekametil cikloheksasiloksan (D6)	748,1
Tetradekametil cikloheptasiloksan (D7)	513,8
Heksadekametil ciklooktasiloksan (D8)	165,5
Oktadekametil ciklononasiloksan (D9)	391,5
2,2,4,4,6,8-heksametil-6,8-difenil-ciklotetrasiloksan	7.506
Eiskozametil ciklodekasiloksan (D10)	1.053
2,2,4,4,6,6,8,10-oktametil-8,10-difenil-ciklopentasiloksan	19.485
Ciklični oligomer polidimetilsiloksana (združene vrednosti)	113.059
Kopolimer dimetilsiloksanemetilfenilsiloksana (združene vrednosti)	54.717
Siloksan** (združene vrednosti)	11.729,8
1,3,5,7-tetrametiltetrafenil ciklotetrasiloksan	19.884
Izomer 2,4,6,8,10-pentametil-2,4,6,8,10-pentaftenil-1,3,5,7,9,2,4,6,8,10-pentaoksapentasiloksan (združene vrednosti)	50.794
Oligomer polimetilfenilsiloksana (združene vrednosti)	23.974
Oktametil ciklotetrasiloksan (D4)	79,2
2-etil-heksanol	79,3
Tetrazokametil ciklododekasiloksan (D12)	804
Linearni oligomer polidimetilsiloksana (združene vrednosti)	377
NVOC (LC/UV)	
Palmitinska kislina	158,5
Stearinska kislina	168,2
Erukamid	43,79
Irganox 245	23,7
NVOC (LC/UV-Vis)	
Siloksan** (združene vrednosti)	250.375
Di(2-etilheksil)ftalat	9.439
Neznano*** (n = 9)	576,87-1.308
GC/MS, plinska kromatografija/masna spektrometrija; LC/UV, tekočinska kromatografija/UV spektrofotometrija; LC/UV-Vis, tekočinska kromatografija/vidna-UV spektrofotometrija; NVOC, nehlapne organske spojine; SVOC, polhlapne organske spojine; VOC, hlapne organske spojine.	

Navedene so vrednosti za topilo, ki je izkazalo višjo koncentracijo spojin.

Spodaj so referenčni razponi za sterilne silikonske prsne vsadke Establishment Labs Motiva Implant Matrix®.

Okrogli vsadki Motiva Implant Matrix®								
Širina na dnu (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8,5	2,2	105	3,1	135	3,5	145	4,0	180
9	2,3	125	3,3	155	3,7	175	4,2	210
9,5	2,4	140	3,4	180	3,9	205	4,5	240
9,75	2,4	150	3,4	190	4,0	220	4,6	260
10	2,5	160	3,5	205	4,1	235	4,8	280
10,25	2,5	170	3,5	215	4,2	255	4,9	300
10,5	2,6	185	3,6	230	4,3	275	5,1	325
10,75	2,6	205	3,7	245	4,4	295	5,2	350
11	2,7	220	3,8	265	4,5	315	5,4	380
11,25	2,7	230	3,8	285	4,6	335	5,5	410
11,5	2,8	245	3,9	300	4,7	355	5,7	440
11,75	2,8	260	3,9	320	4,8	375	5,8	475
12	2,9	275	4,0	340	4,9	400	6,0	510
12,25	2,9	290	4,0	360	5,0	425	6,1	550
12,5	3,0	310	4,1	380	5,1	450	6,3	590
13	3,1	360	4,3	425	5,3	500	6,6	650
13,5	3,2	400	4,4	475	5,5	550	6,9	725
14	3,3	430	4,5	525	5,7	625	7,2	825
14,5	3,4	475	4,6	575	5,9	700	7,5	925
15	3,5	525	4,8	625	6,1	775	7,8	1050

V = volumen P = projekcija



PREDVIDENI POGOJI UPORABE

Sterilne silikonske prsne vsadke Motiva Implant Matrix® smejo uporabljati samo licencirani zdravniki/kirurgi, certificirani s strani ustreznih nacionalnih zdravstvenih organov v njihovih državah in ustrezno usposobljeni za posege s prsnimi vsadki pod sterilnimi pogoji, v skladu z dobro aseptično prakso.

PREDVIDENI PACIENTI

Sterilni silikonski prsni vsadki Motiva Implant Matrix® so namenjeni ženskam, stari najmanj 18 let.

PRİČAKOVANE KLINIČNE KORISTI

Od uporabe sterilnih prsnihih vsadkov Motiva Implant Matrix® s silikonskim gelom se pričakuje naslednje koristi:

- rekonstrukcija dojke za nadomestitev tkiva dojke, ki je bilo odstranjeno zaradi raka ali poškodbe ali se ni pravilno razvilo zaradi hude anomalije dojke, ali
- revizijski poseg za popravilo ali izboljšanje rezultatov prejšnje rekonstrukcije dojke.

KONTRAINDIKACIJE

Sterilni silikonski prsni vsadki Establishment Labs Motiva Implants® so kontraindicirani za:

- Ženske z obstoječim karcinomom dojke, brez opravljene mastektomije.
- Ženske z aktivnimi okužbami.

- Ženske, ki so trenutno noseče ali dojiyo.
- Ženske z nenadzorovano sladkorno boleznijo, za katero je klinično znano, da vpliva na sposobnost celjenja ran.
- Ženske, ki kažejo tkivne značilnosti, ki so klinično nezdružljive z mamoplastiko, npr. poškodbe tkiva zaradi zmanjšane ožiljenosti ali razjed.
- Ženske s kakršnim koli stanjem ali zdravljenjem, za katerega kirurg ugotovi, da predstavljajo neupravičeno kirurško tveganje (npr. nestabilna srčno-žilna bolezen, koagulopatie, kronične težave s pljuči itd.).

POZORILA

Previdnostni ukrepi pri kirurški vstavitvi in naknadnih postopkih:

- Med vsaditvijo ali drugimi kirurškimi posegi ne pustite, da bi ostri predmeti, kot so skalpel ali igle, prišli v stik s pripomočkom.
- Vsadka ne potaplajte v raztopino joda. Če v kirurškem žepu uporabite raztopino joda, jo temeljito sperite z deionizirano vodo, da iz žepa odstranite vse ostanke raztopine.
- Ne dovolite, da bi vsadek prišel v stik s pripomočki za kavterizacijo.
- Vsadka ne spreminjajte in ga ne poskušajte popraviti ali vsaditi poškodovanega vsadka.
- Poskrbite, da med vstavljanjem pripomočka skozi rez ne pride do čezmerne sile na zelo majhni površini ovojnice. Namesto tega med vstavljanjem razporedite silo na čim večjo površino vsadka. Čezmerna sila lahko povzroči poškodbe vsadka zaradi pretirganja gelnega polnila ali rupturo vsadka.
- Za namestitve vsadka ne uporabljajte periumbilikalnega pristopa.
- V en prsni kirurški žep ne namestite več kot enega vsadka.
- Kontraksije kapsule ne zdravite z zaprto kapsulotomijo ali močno zunanjo kompresijo, ker bo to verjetno povzročilo poškodbe vsadka, rupturo, gube in/ali hematoma.
- Izdelka, ki je že bil vsajan, ne smete ponovno uporabiti in ponovno sterilizirati. Prsni vsadki so namenjeni samo za enkratno uporabo; neupoštevanje te indikacije lahko povzroči okužbo, serom, kontrakcijo kapsule, ponovno operacijo in nezadovoljive estetske rezultate, poleg drugih povezanih škodljivih učinkov, ki ogrožajo zdravje pacientke.
- Pri pacientkah s prsnimi vsadki ne uporabljajte mikrovalovne diatermije, saj je bila povezana z nekrozo tkiva, erozijo kože in ekstruzijo vsadka.

PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Posebne populacije

Varnost in učinkovitost operacije dojk nista dokazani za naslednje populacije in/ali stanja:

- Pacientke z avtoimunskimi boleznimi (npr. lupus, skleroderma).
- Pacientke, katerih imunski sistem je ogrožen (npr. trenutno prejemajo imunosupresivna zdravila, kot so steroidi).
- Pacientke s stanji ali zdravili, ki lahko ovirajo sposobnost celjenja ran (npr. slabo nadzorovana sladkorna bolezen ali zdravljenje s kortikosteroidi) ali strjevanja krvi (npr. sočasno zdravljenje z varfarinom).
- Pacientke z zmanjšano oskrbo s krvjo v dojki ali tkivu, ki prekriva dojko.
- Pacientke, ki so zdraviyo z obsevanjem.
- Ženske s ptičnimi dojkami, katerih bradavice so pod inframamarno gubo, brez sočasne mastopeksije.
- Predhodne ponavljajoče se napake pri popravljanju tunelov.
- Pacientke s klinično diagnozo depresije ali drugih motenj duševnega zdravja, vključno s telesno dismorfno motnjo in motnjami hranjenja. Pacientki je treba svetovati, naj se pred operacijo s kirurgom pogovori o morebitni anamnezi duševnih motenj. Pacientke z diagnozo depresije ali drugih motenj duševnega zdravja morajo počakati, da se njihovo stanje stabilizira, preden opravijo operacijo dojk z vsadki.
- Druge pacientke z zapleteno anamnezo, ki morda predstavlja dejavnike tveganja, ki bi lahko vplivali na varnost in učinkovitost operacije dojk z vsadki.

Kot pri vsakem kirurškem posegu je treba skrbno pregledati zdravstveno anamnezo pacientke in se prepričati, da je ustrezna kandidatka za operacijo dojk z vsadki.

2. Previdnostni ukrepi pri kirurškem posegu

Predhodni pregled izdelka: Neposredno pred vstavitvijo preglejte pripomoček tako, da ga nežno manipulirate in pri tem natančno preverite, ali je prišlo do rupturo, pretirganja gelnega polnila, mest puščanja ali kontaminacije z delci.

Izbra kirurške tehnike in vsadka: Za vsadev prsnih vsadkov, napolnjenih s silikonskim gelom, je mogoče uporabiti več kirurških tehnik. Kirurgu svetujemo, naj po svoji klinični presoji izbere tehniko, ki je najboljša za pacientko in skladna s tem navodilom za uporabo.

- Rez mora biti ustrezne dolžine, da se prilagodi volumnu in profilu vsadka, kar zmanjša možnost ustvarjanja čezmerne obremenitve vsadka pri vstavljanju. Potiskanje vsadkov na silo skozi zelo majhno odprtino lahko povzroči lokalno oslabeitev ovojnice prsnega vsadka, kar lahko povzroči poškodbe ovojnice, pretirganje gelnega polnila in morebitno rupturo vsadka. Po postavitvi realističnih estetskih ciljev, ki zagotavljajo medsebojno razumevanje med zdravnikom in pacientko, mora kirurg izbrati med trenutno uveljavljenimi kirurškimi tehnikami, da zmanjša pojavnost neželenih učinkov in doseže najboljše rezultate.
- Pazite, da vsadka med vstavljanjem ne nagubate ali prepogibate. Priporočljivo je, da pred zaprtjem s prstom potegnete okoli vsadka in se prepričate, da je raven.
- Posegi, kot so odprta kapsulotomija, revizija prsnega kirurškega žepa, aspiracija hematoma/seroma, biopsija in lumpektomija, lahko povzročijo poškodbe ovojnice vsadka, zato jih je treba izvajati previdno. Pri ponovnem nameščanju vsadka med nadaljnjimi posegi je treba paziti, da ne pride do kontaminacije vsadka.
- Mesta periareolarnih in aksilarnih rezov lahko otežijo vstavitve, kar poveča tveganje za poškodbe vsadka. Periareolarni rez lahko pomembno zmanjša možnost dojenja v prihodnosti.
- Velikost vsadka se mora ujemati z dimenzijami stene prsnega koša pacientke, pri čemer je treba upoštevati širino na dnu vsadka, značilnosti tkiva in projekcijo vsadka.
- Pri vsadkih s teksturo, večjih vsadkih, namestitvi pod žilezami in nezadostni količini tkiva, ki je na voljo za pokritje vsadka, so vsadki lahko bolj otipljivi.
- Vsadki večjih velikosti lahko povečajo tveganje za zaplete, kot so ekstruzija, hematoma, okužba, otipljive gube vsadkov in vidne gube na koži.

TEME, O KATERIH SE JE TREBA POGOVORITI S PACIENTKO

Informacije o napotkih za pacientke

Pred svetovanjem pacientki o sterilnih silikonskih prsnih vsadkih Establishment Labs Motiva Implant Matrix® in pred operacijo dojk je treba natančno pregledati ta dokument in informacije za pacientko. Zdravniki morajo temeljito prebrati in razumeti vsebino teh dokumentov ter poskrbeti, da se pred uporabo pripomočka razrešijo vsa vprašanja ali pomisleki pacientke. Operacija dojk z vsadki je izbirni postopek, zato mora pacientka razumeti morebitna tveganja in koristi, da se lahko informirano odloči. Zato je treba pacientki naročiti, naj prebere dokument z naslovom »Povečanje in rekonstrukcija dojk z vsadki Motiva Implants® – Informacije za pacientko«, ki je na voljo na spletnem mestu <https://ifu.motiva.health/>. Zdravniki se mora s pacientko pogovoriti o razdelkih z opozorili, kontraindikacijami, previdnostnimi ukrepi, pomembnimi dejavniki, ki jih je treba upoštevati, zapletit in o vseh drugih vidikih dokumenta. Zdravnik mora pacientko obvestiti o možnih zapletih in o tem, da lahko zdravljenje resnih zapletov vključuje dodatno operacijo in odstranitev vsadka.

INFORMIRANA PRIVOLITVE

Odgovornost kirurga je, da dokumentira uspešen proces sprejemanja informirane odločitve, pri čemer zagotovi svojo »Dokument o informirani privolitvi«, ki ga morajo podpisati kirurg, pacientka in priča; ta dokument postane del pacientine zdravstvene kartoteke. Pacientkam, ki razmišljajo o operaciji dojk z vsadki iz silikonskega gela, je treba pojasniti vse možne neželene učinke in zaplete, povezane z operacijo.

Kot dopolnilo k postopku informirane privolitve družba Establishment Labs priporoča, da kirurg med posvetom vsaki pacientki da informacije o »Povečanju in rekonstrukciji dojk z vsadki Motiva® – Informacije za pacientko«, ta dokument je na voljo v elektronski obliki na spletnem mestu: <https://ifu.motiva.health/>. Družba Establishment Labs se zanaša na odgovornost vsakega kirurga, da pacientki zagotovi dovolj časa, da prebere in razume tveganja, koristi in priporočila, povezana z operacijo dojk z vsadki, ter sprejme informirano odločitev.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) za Evropsko skupnost

Do dokumenta SSCP z dodatnimi in posodobljenimi informacijami o vsadkih Motiva Implant Matrix® lahko dostopate na spletnem mestu proizvajalca <https://ifu.motiva.health/> in spletnem mestu EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> z uporabo osnovne kode UDI-DI.

Preprečevanje poškodb med zdravljenjem

Pacientke morajo o prisotnosti vsadkov obvestiti druge lečeče zdravnike, da zmanjšajo tveganje za poškodbe vsadkov.

Duševno zdravje in elektivna kirurgija

Vse pacientke, ki želijo elektiven kirurški poseg, kot je operacija dojke, morajo imeti realistična pričakovanja, ki so osredotočena na izboljšanje in ne na popolnost. Pred operacijo prosite pacientko, da se z vami odkrito pogovori o morebitni anamnezi depresije ali drugih motnjah duševnega zdravja.

Tehnike pregledovanja dojke

Pacientke naj vsak mesec opravljajo samopregledovanje dojke; poučite jih, kako ločiti vsadek od tkiva dojke. Pacientka ne sme čezmerno manipulirati ali stiskati vsadka. Pacientko je treba opozoriti, da prisotnost ruda, vztrajne bolečine, oteklina, otrdelost ali spremembe oblike vsadka lahko kažejo na simptomatsko rupturo vsadka.

Pooperacijska oskrba

Pacientko je treba opozoriti, da bo verjetno čutila utrujenost in bolečino še več dni po operaciji, njene dojke pa lahko ostanejo otekle in občutljive na telesni stik še en mesec ali dlje. Morda bo čutila tudi napetost na območju dojke, medtem ko se bo koža prilagajala novi velikosti dojke. Pacientka se vsaj nekaj tednov ne sme ukvarjati z nobenimi napornimi dejavnostmi, vendar se mora v nekaj dneh vrniti na delo. Po potrebi se lahko priporoča tudi masaža dojke. Če so prisotne kakršne koli težave, mora pacientka o njih nemudoma poročati in po možnosti opraviti oceno z magnetno resonanco za odkrivanje ruptur.

Detektorji kovin

Visoko občutljivi detektorji kovin, ki se uporabljajo na nekaterih letališčih, bi lahko zaznali vsadke Motiva Implants® z mikrotransponderjem.

Lokalna zdravila – pacientka se mora pred uporabo lokalnih zdravil (npr. steroidov) na območju dojke posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Kajenje – kajenje lahko ovira proces celjenja.

Obsevanje dojke – literatura nakazuje, da lahko obsevanje poveča verjetnost kontrakcije kapsule, nekroze in ekstruzije vsadka.

Zavarovalno kritje – pacientke se morajo pred operacijo posvetovati s svojo zavarovalnico o vprašanih zavarovalnega kritja posega.

Kirurško okolje in anestezija – operacija dojke z vsadki se izvaja v specializirani operacijski sobi na klinikiv/bolnici. Običajno se uporablja splošna anestezija, v poštev pa pride tudi lokalna anestezija s sedacijo. Pacientka se mora pri svojem kirurgu in ustanovi, kjer bo operacija potekala, pozanimati o preiskavah, pregledih pred operacijo, časovnem obdobju, ko bo morala biti brez hrane, in rutinskih zdravilih pred operacijo.

MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Če se zgodi kateri od naslednjih ali drugih neželenih dogodkov, izpolnite obrazec za pritožbo z vsemi razpoložljivimi informacijami o pacientki, informacijami o izdelku, razlogom za pritožbo in povzetkom dogodka ter ga pošljite na naslov <https://motiva.health/surgeons/>.

Ker se operacija dojke z vsadki običajno izvaja v splošni anesteziji, je povezana z enakimi tveganji kot drugi invazivni kirurški posegi. Pri pacientkah se lahko v prvih nekaj tednih po operaciji dojke z vsadki pojavijo oteklina, trdota, neprijeten občutek, srbenje, podplutbe, zbadanje in bolečine. Ugotovljeni neželeni učinki so podrobno opisani spodaj.

Vnetje/draženje – prsni vsadki se ne razlikujejo od drugih tujih materialov, vsajenih v človeško telo, in lahko pri gostitelju sprožijo zaščitno imunsko reakcijo. To je odziv na tujek, ki se kaže s pordelostjo, oteklino, toploto, bolečino in ali/izgubo funkcije.

Ta odziv na tujek je univerzalen in najbolje odstrani ali kako drugače obda »dražilni material« z vlaknastim tkivom, da prepreči neželene imunske posledice.

Prtrganje gelnega polnila – prtrganje gelnega polnila je opredeljeno kot prtrganje ali razpoke v gelu vsadka, pri čemer čezmerno notranje sile poškodujejo celovitost polnila iz silikonskega gela. Posledično

se oblika vsadka nepreklicno izgubi, kar povzroči potrebo po zamenjavi vsadka. Do tega lahko pride pri kohezivnem silikonskem gelu in najpogosteje zaradi izpostavljenosti vsadka prevelikim tlačnim silam, ki delujejo na majhno površino ovojnice med vstavitvijo vsadka. Gelno polnilo se lahko preraga tudi zaradi razvoja kontrakcije kapsule in lahko povzroči deformacijo pripomočka.

Rez mora biti ustrezne dolžine, da se prilagodi volumnu in profilu vsadka z visoko kohezivnim gelom, kar zmanjša morebitno čezmerno obremenitev, ki bi lahko poškodovala gel vsadka in morda povzročila rupturo ali prtrganje gelnega polnila.

Prtrganje gelnega polnila je mogoče odkriti z ultrazvokom ali slikanjem z magnetno resonanco (MRI). Prtrganje gelnega polnila v večini primerov ni mogoče zaznati s telesnim pregledom.

Difuzija gela – majhne količine silikona se lahko razširijo/pronica skozi elastomerno ovojnico vsadkov, napoljenih s silikonskim gelom. V literaturi poročajo o odkritju majhnih količin silikona v periprostetični kapsuli, aksilarnih bezgavkah in drugih distalnih predelih pri pacientkah z navidez nepoškodovanimi vsadki, napoljenimi z gelom. Nekatere študije o dolgotrajnih vsadkih so pokazale, da lahko prtrganje gela prispeva h kontrakciji kapsule in razvoju limfadenopatije. Po drugi strani pa obstajajo dokazi o prtrganju gela kot pomembnemu dejavniku, ki prispeva h kontrakciji kapsule. Pojavljajo se še drugi lokalni zapleti, čeprav je stopnja zapletov pri prsni vsadkih, napoljenih s silikonskim gelom, podobna ali nižja kot pri prsni vsadkih, napoljenih s fiziološko raztopino¹.

Pordelost/podplutbe – krvavitev v času operacije lahko povzroči spremembo barve kože. To je prtrganje simptom po operaciji in bo verjetno samo začasen.

Nezadovoljivi rezultati/estetska pomanjkljivost – pojavijo se lahko nezadovoljivi rezultati, kot so strije, vidnost vsadka in nezadovoljstvo z volumnom vsadka. Nekateri od teh rezultatov lahko povzročijo neprijetne občutke. Predhodno obstoječe asimetrije morda ne bo mogoče popolnoma popraviti z operacijo z vsadki. Za povečanje zadovoljstva pacientke je lahko indicirana revizijska operacija, vendar to vključuje dodatne premisleke in tveganja. Skrbno predoperativno načrtovanje in kirurška tehnika lahko zmanjšata nezadovoljive rezultate, ne moreta pa jih vedno preprečiti.

Bolečina – pri večini žensk, ki prestanejo operacijo dojke z vsadki, se pojavijo pooperativne bolečine v dojkah in/ali prsnem košu. Medtem ko se ta bolečina pri večini žensk po operaciji običajno umiri, lahko pri drugih ženskah preraste v kronično težavo. Hematom, migracija, okužba, preveliki vsadki ali kontrakcija kapsule lahko povzročijo kronično bolečino. Nenadna, huda bolečina je lahko povezana z rupturo vsadka. Kirurg mora pacientki naročiti, naj ga nemudoma obvesti, če se pojavi močna ali vztrajna bolečina.

Kožni izpuščaj/reakcija/alerģija na silikon – na splošno se zdi, da so tveganja, povezana s kožo, pri prsni vsadkih majhna. Vendar so kljub biološki združljivosti in domnevni inertnosti vsebovanih materialov v več poročilih dokumentirane kožne preobčutljivostne reakcije na prsne vsadke. Lokalna in sistemska zdravila lahko lajšajo simptome in omogočijo uspešno razrešitev težave. V nekaterih primerih je za popolno olajšanje simptomov potrebna odstranitev vsadka.

Oteklina – normalna pooperativna oteklina, ki doseže vrhunec približno tri do pet dni po operaciji, poveča občutek pritiska v prsnem košu. To je naraven odziv telesa na poškodbe med operacijo.

Težave z dojenjem – ženske, ki opravijo mastektomijo in nato operacijo za rekonstrukcijo dojke s prsni vsadkom, na prizadeti strani morda ne bodo mogle dojiti zaradi izgube tkiva dojke in žlez, ki proizvajajo mleko.

Občutek toplote – sterilni silikonski prsni vsadki Motiva Implant Matrix® z mikrotransponderjem lahko pri magnetnoretsonančnem slikanju pod navedenimi pogoji ustvarijo minimalen občutek toplote.

Hipertrofične brazgotine – brazgotinjenje je naraven proces zdravljenja in lahko traja nekaj časa, da se opazi izboljšanje. Hipertrofične brazgotine se lahko pojavijo, ko pride do čezmernega razraščanja tkiva, ki tvori brazgotino. Brazgotine se lahko pojavijo tudi zato, ker se rana predloži čeli. Biološko so nekateri ljudje zaradi svoje genske zasnove dovzetnejši za hipertrofične brazgotine².

Spust vsadka – to se nanaša na premik prsnega vsadka v nižji položaj, ki poveča razdaljo med kompleksom prsne bradavice/kolobarja in inframamarno gubo (IMF) po operaciji vsaditve prsnega vsadka. Dejavniki tveganja, o katerih poročajo v literaturi, so med drugimi pomanjkljiva kakovost predhodno obstoječega tkiva dojke (tj. tanko podkožno tkivo, okvarjeni dermalni elementi in tuberoznost dojke), značilnosti izbranega prsnega vsadka (kot je čezmerna velikost), disekcija inframamarne gube

1 Loureno FR, Kikuchi IS, Andreoli Pinto T de J. Silicone Gel Bleed on Breast Implants. Open Biomater J. 2011;3(October):14–17. doi:10.2174/187650251103010014

2 Berman B, Maderal A, Raphael B, Kelds and Hypertrophic Scars: Pathophysiology, Classification, and Treatment. Dermatol Surg. Januar 2017;43 Suppl 1:S3-S18. doi: 10.1097/DSS.0000000000000819. PMID: 27347634.

in tipu namestitve vsadka med operacijo (tj. submuskularna in subglandularna ravnina)³.

Klinični simptomi, ki so posledica spusta vsadka, vključujejo asimetrijo, navzgor usmerjene bradavice, povešenost, otipljivost itd. Ustrezno načrtovanje kirurškega posega lahko ublaži možne vzroke spusta vsadka. Priporočila vključujejo natančno in individualno oceno tkiva mlečnih žlez, skrbno izbiro vsadkov, uporabo kirurških tehnik, ki zmanjšujejo tveganje, in ustrezno podporo dojki po operaciji. Možnosti zdravljenja se lahko razlikujejo glede na resnost zapleta in segajo od preproste submamarne fiksacije do uporabe dodatnih podpornih materialov.

Zakasnjeno celjenje rane – pri nekaterih pacientkah je celjenje rane lahko podaljšano. Kajenje povzroči znižanje ravnin kisika v krvi, kar neposredno vpliva na proces celjenja kirurških ran. Zakasnjeno celjenje rane lahko poveča tveganje za okužbo, ekstruzijo in nekrozo ter se lahko razlikuje glede na vrsto operacije ali reza.

Kontraktura kapsule – kontraktura kapsule se nanaša na hipertrofično brazgotinsko tkivo, ki obdaja tujek ali kirurško vsajen pripomoček, kar ogroža estetski izid, povzroča bolečino in deformacijo dojke ter pogosto zahteva nadaljnje operacije⁴. Poleg tega lahko teži odkrivanje raka dojke z mamografijo. Kontraktura kapsule je lahko pogostejša po okužbi, hematomu in seromu, možnost njenega nastanka pa se sčasoma povečuje. Kontraktura kapsule se pogosteje pojavi pri pacientkah, ki prestopajo revizijsko operacijo, kot pri pacientkah po primarni operaciji vsaditve. Kontraktura kapsule je najpogostejši zaplet po operaciji dojke z vsadki in je eden najpogostejših razlogov za ponovno operacijo.

Kontraktura kapsule je glede na resnost razvrščena na štiri stopnje:

- Bakerjeva stopnja I: Dojka je običajno mehka in naravnega videza.
- Bakerjeva stopnja II: Dojka je nekoliko čvrsta, vendar naravnega videza.
- Bakerjeva stopnja III: Dojka je čvrsta in nenormalnega videza.
- Bakerjeva stopnja IV: Dojka je trda, boleča in nenormalnega videza.

Pacientke je treba opozoriti, da bo morda potrebna dodatna operacija v primerih, ko sta bolečina in/ali trdota hudi (tj. Bakerjeva stopnja III ali IV), in da se kontraktura kapsule lahko ponovi tudi po dodatnih operacijah.

Zaprta kapsulotomija (tj. zunanja manipulacija kapsule, s katero se doseže, da tkivna kapsula »pocuti« in se odpre) se uporablja kot standardni postopek zdravljenja kontraktije kapsule; vendar je pri vsadkih večine proizvajalcev, vključno z družbo Establishment Labs, kontraindicirana, ker lahko povzroči rupturo vsadka.

Okužba – okužba se lahko pojavi pri kateri koli operaciji ali vsadku. Večina okužb, ki so posledica operacije, se pojavi v nekaj dneh do tednih po operaciji⁵. Vendar je okužba mogoča kadar koli po operaciji. Poleg tega lahko postopki prebadanja dojke in bradavic povečajo možnost okužbe. Okužbe tkiva s prisotnim vsadkom je težje zdraviti kot okužbe tkiva brez prisotnega vsadka. Če se okužba ne odzove na antibiotike, bo morda treba vsadek odstraniti, vendar bo zamenjavo mogoče izvesti šele po odpravi okužbe.

Kot pri drugih kirurških posegih so v redkih primerih po operaciji s prsnimi vsadki poročali o sindromu toksičnega šoka (TSS), smrtno nevarnem stanju. Simptomi TSS se pojavijo nenadoma in lahko vključujejo visoko vročino (102 °F/38,8 °C ali višjo), bruhanje, drisko, omedlevalo, omotico in/ali izpuščaj, podoben sončnim opeklinam. Pacientke, pri katerih se pojavijo ti simptomi, se morajo nemudoma obrniti na svojega zdravnika za diagnozo in zdravljenje⁶.

Serom – serom je kopičenje tekočine, ki je posledica vnetja tkiva⁷. Etiologija seroma pri kirurgiji dojke je znana in je povezana s hipovaskularnim okoljem ali poškodbo po operaciji.

3 Mañero, Ivan M.D.; Montull, Patricia M.D.; Guisantes, Eva M.D. Bottoming Out: A Simple Technique for Correcting Breast Implant Displacement. *Plastic and Reconstructive Surgery*: december 2009 – zvezek 124 – izdaja 6 – str. 452e-453e

4 Headon H, Kasem A, Mokbel K. Capsular Contracture after Breast Augmentation: An Update for Clinical Practice. *Arch Plast Surg*. September 2015;42(5):532-43. doi: 10.5999/aps.2015.42.5.532. Epub 15. sept 2015. PMID: 26430623; PMCID: PMC4579163.

5 Song JH, Kim YS, Jung BK, Lee DW, Song SY, Roh TS, Lew DH. Salvage of Infected Breast Implants. *Arch Plast Surg*. November 2017;44(6):516-522. doi: 10.5999/aps.2017.01025. Epub 27. okt 2017. PMID: 29076316; PMCID: PMC5801791.

6 Franchelli S, Pesce M, Baldelli I, Marchese A, Santi P, De Maria A. Analysis of clinical management of infected breast implants and of factors associated to successful breast pocket salvage in infections occurring after breast reconstruction. *Int J Infect Dis*. Junij 2018;71:67-72. doi: 10.1016/j.ijid.2018.03.019. Epub 13. apr 2018. PMID: 29660396.

Telo serome pogosto ponovno absorbira v obdobju več tednov, vendar je za odstranitev tekočine včasih potrebna drenaža z iglo⁸. Čeprav seromi ne povečajo tveganja za nastanek raka dojke, se včasih zacejajo z brazgotinami ali kalcifikacijami, ki lahko otežijo mamografijo v prihodnosti. Simptomi seroma se najpogosteje pojavijo teden do 10 dni po operaciji; predel je lahko občutljiv in otekel, v enem ali dveh dneh pa se pojavita izrazita bula in pordelost. Zgodnja tvorba seroma je opredeljena kot kopičenje periprostetične tekočine v prvem letu po operaciji, pozna oblika pa se pojavi kadar koli po tem času⁹.

Poleg tega, da povzroča bolečino, serom poveča tudi tveganje za razvoj okužbe v dojki. Odvisno od lokacije lahko poveča tudi pritisk na kirurško mesto in včasih povzroči dehisenco rane.

Hematom – hematom je nabiranje krvi v tkivu dojke. Hematomi so eden od več zapletov, ki se lahko pojavijo po operaciji dojke z vsadki. Simptomi hematoma na splošno vključujejo oteklino, podplutbo in bolečino okoli območja reza¹⁰.

Medtem ko je večina hematoma majhnih in se samodejno popolnoma izprazni, pri čemer se kri ponovno absorbira v telo, morajo pacientke, ki imajo zmerno do hudo bolečino, opraviti kontrolni pregled. Večina hematoma samodejno izgine ali pa je potrebna samo drenaža. Dreni so majhne kirurške cevke, načelno iz dojke, na katere je pritrjena bučka za zbiranje krvi in drugih tekočin.

Ruptura – prsni vsadki se predrejo, ko se ovojnica pretрга ali preluknja. Ruptura se lahko pojavi kadar koli po vsaditvi, vendar se njena verjetnost povečuje s trajanjem namestitve vsadka. Do ruptur vsadkov lahko pride zaradi naslednjih razlogov: poškodbe zaradi kirurških instrumentov, obremenitev in oslabilosti vsadka med vsaditvijo, starost in zasnovna vsadka, submuskularna lokacija namesto subglandularne, pojav pooperativnih hematoma ali seromov, prepogib ali nagubanje ovojnice vsadka, čezmerna sila na prsni koš, poškodba, stiskanje med mamografskim slikanjem in huda kontraktura kapsule¹¹.

Rupture vsadkov, napoljenih s silikonskim gelom, so najpogostejše tihe; to pomeni, da večino časa niti zdravnik niti pacientka s telesnim pregledom ne moreta ugotoviti, ali ima ovojnica vsadka raztrgano ali luknjo. Celovitost prsnih vsadkov (in odkrivanje pretrganj) gelnega polnila in/ali tihih ruptur) je mogoče oceniti z več tehnikami. Ultrazvok visoke ločljivosti (HRUS) je pri izvajalcih zdravstvenih storitev in pacientkah splošno sprejet za diagnosticiranje rupture. Poleg tega USFDA priporoča kontrole s slikanjem z magnetno resonanco (MRI), pri čemer se prvi MRI izvede tri leta po operaciji in naslednji MRI vsaki dve leti po tem¹². Ta priporočila se lahko razlikujejo od države do države, zato pacientki zagotovite dodatne napotke glede na trenutne standarde oskrbe v vaši državi. Družava Establishment Labs ne priporoča zaprte kapsulotomije za zdravljenje kontraktije kapsule, ker lahko povzroči rupturo vsadka.

Pojavijo se lahko nekateri simptomi, kot so bule ob vsadku ali v pazduhi, sprememba ali izguba velikosti ali oblike dojke ali vsadka, bolečina, mravljinčenje, oteklina, odrevenelost, pekoč občutek ali otrdelost dojke. Ti simptomi niso specifični za rupturo in jih lahko občutijo tudi pacientke, ki imajo kontrakturo kapsule.

Poročali so o nekaterih primerih, ki kažejo, da je treba pri diferencialni diagnozi eozinofilije upoštevati puščanje silikonskega vsadka¹³.

Ekstruzija – ekstruzija ali izpostavljenost prsnega vsadka se pojavi, ko koža in tkivo dojke, ki držita vsadek, odpovesta, zaradi česar vsadek štiri skozi kožo in postane izpostavljen. Pojavi se pri manj kot 2 % pacientk, kmalu po operaciji dojke z vsadki ali pozneje. Ekstruzija prsnega vsadka se lahko pojavi zaradi različnih razlogov, kot so nepravilno celjenje rane zaradi okužbe, poškodba, premajhna pokritost z mehkim tkivom, prevelik vsadek skupaj s premajhno pokritostjo s tkivom ali pomanjkljiva oskrba s krvjo. Ekstruzija prsnega vsadka zahteva operacijo in odstranitev vsadka¹⁴.

7 Sood A, Kolamarti VS, Therattil PJ, Lee ES. Sclerotherapy for the Management of Seromas: A Systematic Review. *Eplasty*. 28. avg 2017;17:e25. PMID: 28890747; PMCID: PMC5475675.

8 Gioacchini M, Bottoni M, Grasseti L, Scallise A, Di Benedetto G. A simple, reliable, and inexpensive method for seroma drainage. *Arch Plast Surg*. Maj 2015;42(3):361-2. doi: 10.5999/aps.2015.42.3.361. Epub 2015 May 14. PMID: 26015895; PMCID: PMC4439599.

9 Sforza M, Husein R, Atkinson C, Zaccachedu R. Unraveling Factors Influencing Early Seroma Formation in Breast Augmentation Surgery. *Aesthet Surg J*. 1. mar 2017;37(3):301-307. doi: 10.1093/asj/sjw196. PMID: 28202077.

10 FDA. Risks and Complications of Breast Implants. Objavljeno 2020. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

11 Hillard C, Fowler JD, Barta R, Cunningham B. Silicone breast implant rupture: a review. *Gland Surg*. April 2017;6(2):163-168. doi: 10.21037/igs.2016.09.12. PMID: 28497020; PMCID: PMC5409893.

12 Update on the Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants (2011) – Executive Summary (2011). Vpogled 26. marca 2021. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/update-safety-silicone-gel-filled-breast-implants-2011-executive-summary>

13 Levenson, Toby; Greenberger, Paul A; Murphy, Robert (1996). Peripheral Blood Eosinophilia, Hyperimmunoglobulinemia A and Fatigue: Possible Complications Following Rupture of Silicone Breast Implants. *77(2)*, 119–122. doi: 10.1016/S1081-1206(10)63497-7

Dehiscenca kirurške rane – dehiscenca kirurške rane je razprtje robov zaprtega kirurškega reza, ki je bil narejen na koži, ki vključuje ali ne vključuje izpostavljenosti ali izbočenja spodaj ležečega osnovnega tkiva, organov ali vsadkov. Do razprtja lahko pride na enem ali več predelih, vključuje celotno dolžino reza in vpliva na eno ali več plasti tkiva. Razprtje rez lahko kaže klinične znake in simptome okužbe ali pa tudi ne.

Rotacija – rotacija naprej/nazaj, imenovana tudi obrnitev, je bila pogosteje opažena pri kohezivnih gelnih vsadkih. Ravno dno vsadka se obrne naprej in deformira dojko pacientke. Pravilna namestitvev in disekcija kirurškega žepa zmanjšata tveganje za ta pojav¹⁵.

Obrnitev se lahko zdravi z dvoročno manipulacijo v ordinaciji in se lahko pri ponavljajočih se primerih večkrat ponovi. Vendar bo v nekaterih primerih morda potrebna revizijska operacija za zmanjšanje dimenzij kirurškega žepa.

Po poročilih v literaturi bi interakcija med ovojnico dojke, fizikalnimi lastnostmi vsadka in disekcijo kirurškega žepa lahko povzročila napačen položaj. Druge teorije vključujejo involucijo tkiva dojke.

Kar zadeva značilnosti vsadka, je obrnitev povezana s prisotnostjo ali odsotnostjo teksture, oblike/profilom vsadka in razmerjem napolnitve z gelom (tj. v kolikšni meri je vsadek napolnjen). Drugi dejavniki, kot so okužba, hematom/serom, kontrakcija kapsule, disekcija, kirurgova izkušnosta, telesna aktivnost in zunanja manipulacija vsadka, lahko potencialno prispevajo k razvoju tega zapleta.

Napačen položaj – napačen položaj prsnega vsadka je opredeljen kot napačna postavitev med operacijo ali njegov premik iz prvotnega položaja. Imenuje se tudi premik/lateralizacija. Napačen položaj je zaradi večfaktorskih vzrokov pogost dogodek, o katerem so poročali in ga je mogoče pričakovati med življenjsko dobo pripomočka.

Premik vsadka je lahko posledica poškodbe, kontrakcije kapsule, gravitacije ali prvotne napačne namestitve¹⁶. Kirurg mora skrbno načrtovati operacijo in jo izvesti s tehniko, ki lahko zmanjša tveganje za napačen položaj, čeprav ga ne more popolnoma preprečiti. Tveganje, povezano s tem dogodkom, je nezadovoljstvo z estetskimi rezultati.

Dvojna kapsula – Dvojna kapsula se nanaša na odkritje dveh ločenih kapsularnih plasti, ločenih z interkapsularnim prostorom (ICS), okoli prsnega vsadka. Po operaciji s prsnim vsadkom lahko, čeprav redko, pride do pojava dvojne kapsule. Etiopatologija tega stanja še vedno ni ugotovljena, vendar se razvoj tega zapleta lahko pojasni z dvema glavnima hipotezama. Prva je povezana z mehansko razslojenostjo periprostetične kapsule, ki ustvari interkapsularni prostor (ICS) kot posledico pretiranj zaradi strižnih sil med notranjim kompleksom kapsula-proteza in zunanjo kapsulo. Druga hipoteza se nanaša na razvoj periprostetičnih seromov, ki se razvijajo okoli kapsule. Dvojne kapsule so lahko delne ali popolne. Klinični znaki lahko segajo od odsotnosti simptomov do trdnosti vsadka, neprijetnega občutka, spremembe oblike ali položaja vsadka in bolečine.

Simastija – to je razmeroma redka težava s premikom vsadka, do katere pride, ko se koža in mišice med dojkami nad prsnico ločijo in se žepa tkiva, ki držita prsne vsadke, združita v en žep. Tako se vsadka združita na sredini, kar ustvarja videz »enotne dojke« in včasih povzroča neprijeten občutek ali bolečino. Simastijo je pogosto težko popraviti in zahteva lahko več kot eno operacijo. V večini primerov operacija obsega odstranitev vsadkov in zamenjavo z novimi (običajno manjšimi) vsadki.

Asimetrija – predoperativne asimetrije vključujejo areole v različnih legah medialno ali glede na višino, različne oblike dojke (npr. ena okrogla in druga tuberозна) ali različne velikosti dojke. Te vrste asimetrije je treba razlikovati od kooperativne estetske razlike med dojkami, ki jo povzročajo zaradi opisanih dejavnikov, kot so padec gube, visok vsadek ali rotacija vsadka. Asimetrije, ki nastanejo zaradi neenakomernosti namestitve vsadkov ali zaradi ustvarjanja različnih gub pod dojkami. Preprečijo se lahko z ustreznim predoperativnim načrtovanjem, pravilnim seciranjem kirurških žepov in primerjavo obeh dojke po namestitvi vsadkov. Možno je, da bodo po operaciji dojke z vsadki manjše deformacije stene prsnega koša ali morfološka motnja dojke veliko očitnejše. Zato se je treba o predvideni korekciji teh anomalij pogovoriti s pacientko pred operacijo¹⁷.

Nagubanje – Nagubanje je kožna manifestacija, vidna ali otipljiva, gub in robov vsadka, ki je običajno najočitnejša, ko se pacientka nagne naprej. V primerih, ko je pokritost vsadka z mehkim tkivom nevarnostna, so ti škodljivi učinki očitnejši. Dejavniki tveganja za nagubanje so povezani s kakovostjo tkiva dojke in nizko kohezivnostjo vsajenega gela. Ustrezna pokritost gub na vsadku je obvezen element pri preprečevanju nagubanja ali vidljivosti robov vsadka.

Ptosa – »učinek slapa« je opisni izraz za označevanje drsne ptoze parenhimskega tkiva dojke prek fiksiranega ali inkapsuliranega vsadka. Pojavlja se pogosteje, kot predvidevajo kirurgi, zlasti dolgoročno po povečanju dojke. Nekateri prsni vsadki so bolj nagnjeni k tej težavi, npr. vsadki, nameščeni v submuskularne žepke, ki so nameščeni visoko, zlasti pri ženskah z anatomsko mišično-skeletno variacijo ali asimetrijo¹⁸.

Kalcifikacije/usedline kalcija – usedline kalcija lahko nastanejo v brazgotinskem tkivu, ki odbaja vsadek, ter povzročajo bolečino in čvrstost. Usedline kalcija so vidne pri mamografiji. Ker je treba te usedline razlikovati od usedlin kalcija, ki so znak raka dojke, bo morda potrebna dodatna operacija za odstranitev in preiskavo kalcifikacije. Usedline kalcija se pojavljajo tudi pri ženskah, ki prestopajo posege za zmanjšanje dojke, pri pacientkah, ki so imele hematome(e) in/ali serome(e), in celo v dojkah žensk, ki niso imele nikakršne operacije dojke. Pojav usedlin kalcija se s starostjo znatno poveča.

Ponovna operacija (ekspantacija) – ruptura, nesprejemljivi kozmetični rezultati (tj. vdolbine, gube in druge potencialno trajne kozmetične spremembe na dojki) in drugi zapleti lahko zahtevajo dodatne operacije pacientkinih dojke.

Vsadki niso pripomočki za vse življenje in obstaja možnost, da bodo pacientke morale v času življenja prestati odstranitev vsadkov z zamenjavo ali brez nje. Če se vsadki odstranijo brez zamenjave, so spremembe na pacientkinih dojkah lahko nepopravljive.

Pacientke je treba opozoriti, da se tveganje za hudo kontrakcijo kapsule podvoji pri pacientkah, ki prestanejo rekonstrukcijo dojke z zamenjavo vsadka, v primerjavi s prvo vsaditvijo. Med ponovno operacijo obstaja nevarnost nenamerne ogroženosti celovitosti ovojnice vsadka, kar lahko pripelje do okvare izdelka.

Obsevanje lahko povzroči prezgodnjost odstranitve zaradi ekstruzije, kontrakcije kapsule in ponavljajočega se seroma/hematoma.

Vidnost/otipljivost – vidnost in otipljivost vsadka se lahko pojavita, ker je ovojnica tanka zaradi več vzrokov, vključno s čezmernim volumnom, nekohezivnostjo vsebine vsadka ali predhodno operacijo in staranjem kože. Če je vsadek nameščen v subglandularni žep, ga je treba prestativati v submuskularni žep. Volumen vsadka je treba zmanjšati in se prepričati, da je gel v vsadku koheziven.

Limfadenopatija – s silikonom povzročena limfadenopatija je dobro znano delno zaplet pri vsavitvi vsadka. Je bolezen bezgavk (majhnih okroglih struktur, ki delujejo kot del imunskega sistema telesa). Bezgavke pridobijo nenormalno velikost ali konsistenco (najpogosteje so otekle ali povečane)¹⁹.

Po vsavitvi vsadka so vzroki za aksilarno limfadenopatijo večfaktorski, mogoči pa so tudi granulomatозна reakcija, vnetje in/ali malignost. Literatura poroča, da limfadenopatijo povzročajo z nespremenjenimi in razpokanimi silikonskimi prsnimi vsadki, saj lahko mikroskopske kapljice silikona migrirajo v telesna tkiva, tudi če površina vsadka ostane celovita. Ruptura prsnega vsadka in/ali puščanje skozi nepoškodovano površino lahko povzroči fibrozo in granulomatозна reakcija, kar lahko povzroči kontrakcijo ali regionalno limfadenopatijo, ki včasih posnema malignost. Opazimo lahko različne vzorce limfadenopatije in celo ekstranodalno patologijo.

Pregled tkiva je nujen za ugotavljanje vzroka limfadenopatije. Če ste v dvomih, lahko analiza s spektrometrijo potrdi diagnozo limfadenopatije, povzročene s silikonom.

Spremembe v občutljivosti bradavic in dojke – operacija dojke lahko povzroči povečano/zmanjšano občutljivost dojke in/ali bradavic. Običajno se občutek izgubi po popolni mastektomiji, pri kateri se odstrani sama bradavica, medtem ko se pri delni mastektomiji lahko močno zmanjša. Razpon sprememb se razlikuje od intenzivne občutljivosti do odsotnosti občutka v bradavici ali dojki po operaciji. Čeprav

14 Breast Cancer. Breast Implant Extrusion. Objavljeno 2020. [https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/implant-extrusion#:~:text=In relatively rare cases after, This is called "extrusion.](https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/implant-extrusion#:~:text=In relatively rare cases after, This is called)"

15 Jong, Justin MD; Gabriel, Allen MD, FACS†; Trekkell, Melissa MD; Lawser, Amy S. MSN, RN§; Heidel, Eric PhD; Buchanan, Dallas MD, FACS; Chun, Joseph T. MD, FACS* Cohesive Round Implants and the Risk of Implant, Plastic and Reconstructive Surgery - Global Open: december 2020 - zvezek 8 - izdaja 12 - p e3321 do 10.1097/GOX.0000000000003321

16 Karan Chopra, MD, Arvind U. Gowda, MD, Edwin Kwon, MD, Michelle Egan, MD, W. Grant Stevens, MD, Techniques to Repair Implant Malposition after Breast Augmentation: A Review, Aesthetic Surgery Journal, zvezek 36, izdaja 6, junij 2016, str. 660–671, <https://doi.org/10.1093/asj/sjv216>

17 Breast Asymmetry (2019). Vpogled 26. marca 2021.

<https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/asymmetry>

18 Frame J. The waterfall effect in breast augmentation. Gland Surg. April 2017;6(2):193-202. doi: 10.21037/gs.2016.10.01. PMID: 28497023; PMCID: PMC5409900

19 Lee Y, Song SE, Yoon ES, Bae JW, Jung SP. Extensive silicone lymphadenopathy after breast implant insertion mimicking malignant lymphadenopathy. Ann Surg Treat Res. December 2017;93(6):331-335. doi: 10.4174/ast.2017.93.6.331. Epub 2017 Dec 1. PMID: 29250513; PMCID: PMC5729128.

so nekatere od teh sprememb lahko začasne, so lahko tudi trajne in lahko vplivajo na pacientkin spolni odziv ali zmožnost dojenja²⁰.

Pri nekaterih pacientkah lahko opazite dodatno občutljivost na območju bradavic nekaj dni ali tednov po operaciji dojke z vsadki. To je normalno in je posledica raztezanja območja v bližini živec med operacijo. Na srečo bo ta dodatna občutljivost izginila z nadaljnjim celjenjem tkiv. Tveganje za dodatno občutljivost je majhno in običajno ni trajno.

Nekroza – nekroza je tvorba mrtvega tkiva okoli vsadka. To lahko prepreči celjenje rane in zahteva kirurško korekcijo in/ali odstranitev vsadka. Po nekrozi se lahko pojavi trajna brazgotinasta deformacija. Dejavniki, povezani z nekrozo, vključujejo okužbo, steroide v kirurškem žepu, kajenje, kemoterapijo/obsevanje in čezerno toploti ali hladno terapijo.

Motnje pri mamografiji – poudariti je treba pomembnost mamografije. Pacientkam je treba naročiti, naj svoje preiskovalce obvestijo o prisotnosti, vrsti in namestitvi svojih vsadkov ter zahtevajo diagnostično mamografijo namesto presejalne mamografije²¹. Prsni vsadki lahko zapletejo interpretacijo mamografskih posnetkov tako, da prikrijejo tkivo dojke pod vsadkom in/ali stisnejo tkivo nad vsadkom.

Čeprav prisotnost prsnih vsadkov zmanjša obseg stiskanja tkiva med mamografijo, številne študije, ki so proučevale raka dojke pri ženskah z vsadki, niso odkrile bistvene razlike v stadiju bolezni v času diagnoze, prognoza pa je videti podobna pri pacientkah z vsadki in brez njih²². Za ustrezno vizualizacijo tkiva dojke v dojki z vsadkom so potrebni akreditirani centri za mamografijo, tehniki z izkušnjami pri slikanju pacientk s prsnimi vsadki in tehnike premikanja. Spretnje tkivo dojke je najbolje vizualizirati s pogledi s premikom, tkivo na hrbtni strani dojke pa s pogledi s kompresijo. Zmanjšanje vidne površine za 35 % pri pogledih s kompresijo se izboljša na 25 % pri pogledih s premikom.

Interferenca pri slikanju z magnetno resonanco (MRI) – vsadki Motiva Implants® z mikrotransponderjem veljajo za pogojno varne v okolju MRI. Med študijo MRI se v neposredni okolici mikrotransponderja lahko ustvari artefakt MRI, ki lahko prepreči radiologom, da bi videli dele »otlisa vsadka« in dele pacientkinega tkiva.

Zato obstajajo potencialna dodatna tveganja za MRI, povezana s tem artefaktom, med drugim vključno z neustrezno oceno ovojnice vsadka za odkrivanje rupture ali s prezrto diagnozo raka, če artefakt zakrije raka.

Izračunano tveganje prezrtja rupture ovojnice zaradi artefakta je 1 na vsakih 166.000 enot vsadkov Motiva Implants® z mikrotransponderjem.

Ugotovljeno tveganje za zamudo pri odkrivanju raka dojke zaradi artefakta je ena visoko tvegana pacientka s ponovitvijo raka na vsakih 596 presejalnih pregledov z MRI pri pacientkah z visokim tveganjem, opravljenih pri pacientkah z vsadki Motiva Implants® z mikrotransponderjem. Če se MRI uporablja v kombinaciji z ultrazvokom (UZ) za pregledovanje skupine pacientk z visokim tveganjem, bi bilo potrebnih 17.892 presejalnih pregledov z MRI in UZ, preden se doseže verjetnost prejzra ene pacientke s ponovitvijo raka (lažno negativen rezultat).

Zmanjšanje teh tveganj je mogoče doseči z izvajanjem UZ poleg MRI, s čimer se radiologu omogoči, da vidi območje znotraj artefakta, ki nastane pri MRI. Zato je treba radiologa obvestiti o prisotnosti mikrotransponderja in o tem, da je vsajen blizu območja vstavka znotraj prsnega vsadka. Pričakovati je treba prisotnost prazninskega artefakta pri slikanju MRI skupaj z njegovo pričakovano velikostjo.

DRUGA STANJA, O KATERIH POROČAJO

V literaturi so poročali o drugih stanjih pri ženskah s prsnimi vsadki, napolnjenimi s silikonskim gelom. Številna od teh stanj so preučili, da bi ocenili njihovo morebitno povezavo s prsnimi vsadki. Vzročne povezave med prsnimi vsadki in spodaj naštetimi stanji niso ugotovili. Poleg tega se lahko pojavijo druga, še neznan, tveganja, za katera bi lahko v prihodnje ugotovili, da so povezana s prsnimi vsadki.

Nevrološki znaki in simptomi – nekatere ženske s prsnimi vsadki so imele nevrološke motnje (npr. vidne simptome ali spremembe občutka, mišične moči, hoje, ravnotežja, razmišljanja ali spomina) ali bolezni (npr. multipla skleroza) in menijo, da so ti simptomi povezani z njihovimi vsadki. Vendar v objavljeni

literaturi ni dokazov o vzročni povezavi med prsnimi vsadki in nevrološko boleznijo.

Rak – poročila o raku dojke v medicinski literaturi razkrivajo, da pacientke s prsnimi vsadki niso izpostavljene večjemu tveganju za razvoj raka dojke kot tiste brez prsnih vsadkov. Poročila v medicinski literaturi kažejo, da prsni vsadki ne povzročijo pomembne zakasnitve pri odkrivanju raka dojke ali negativno vplivajo na prognozo preživetja raka pri ženskah z vsadki. Nekateri študije celo kažejo na nižje stopnje raka dojke pri ženskah s prsnimi vsadki.

Masa/cista v dojki – cista dojke je vrečka, napolnjena s tekočino, ki se razvije v tkivu dojke. Te vrečke nastanejo, ko se normalne žleze v dojkah, ki proizvajajo tekočino, povečajo ali zamašijo²³. Odvisno od vrste prsnega vsadka in namestitve vsadka se masa včasih pojavi pri ženskah s tankim tkivom dojke. Ciste na dojki ženske običajno najdejo pri samopregledu dojke. Če so ciste majhne, pogosto ostanejo neopažene ali pa so vidne na mamogramu.

Atrofija tkiva dojke – atrofija tkiva dojke je lahko posledica staranja ali pritiska, ki ga običajno izvaja prsni vsadek, ki je velik glede na velikost dojke in prsnega koša pacientke.

Deformacija stene prsnega koša – pritisk prsnega vsadka lahko povzroči, da se tkivo dojke tanjša in krči (s povečanjem vidnosti in otipljivosti vsadka), kar lahko pripelje do deformacije stene prsnega koša. Pojavi se lahko, ko so vsadki še nameščeni ali po odstranitvi vsadka brez zamenjave.

Bolezen prsnih vsadkov (BI) – v zadnjih nekaj letih je FDA prejela nove informacije o sistemskih simptomih, ki se običajno imenujejo bolezen prsnih vsadkov (BI) in jih nekatere pacientke pripisujejo svojim vsadkom. Nekaterim ženskam z boleznijo prsnih vsadkov diagnosticirajo tudi specifično avtoimunsko bolezen ali bolezen vezivnega tkiva²⁴, številnim pa ne.

Raziskovalci raziskujejo simptome, da bi bolje razumeli njihov izvor. Ti simptomi in vzroki zanje so slabo razumljeni. V nekaterih primerih poročajo, da po odstranitvi prsnih vsadkov brez zamenjave simptomi bolezni prsnih vsadkov izginejo.

Simptomi lahko vključujejo naslednje: motnje osrednjega živčevja (npr. možganska megla, izguba spomina, tintus, vrtoglavica, glavoboli, zamegljen vid in migrene); mišično-skeletne bolezni (npr. fibromialgija, bolečine v mišicah, sprememba barve dlani, odrevenelost, glavoboli in migrene); psihološke motnje (npr. tesnoba, napadi panike in občutek bližnje smrti); imunske/avnetne motnje (npr. Raynaudov sindrom, skleroderma, Hashimotov tiroiditis, Sjogrenov sindrom, avtoimunska bolezen, ponavljajoče se okužbe, revmatoidni artritis, nočno znojenje, toksični šok, kronična utrujenost, suho oko, nenadna intoleranca za hrano, sistemski eritematozni lupus in multipla skleroza); pa tudi anemija in simptomi, povezani s kardiorespiratornim in genitourinarnim sistemom.

Bolezen vezivnega tkiva (CTD) – od zgodnjih devetdesetih let prejšnjega stoletja so vladna ministrstva za zdravje v več državah naročila skoraj ducat obsežnih sistemskih pregledov, da bi preučila domnevne povezave med prsnimi vsadki iz silikonske gela in sistemskimi boleznimi²⁵. Našli niso nobenih trdnih dokazov, ki bi podpirali povezavo med silikonskimi prsnimi vsadki in boleznijo vezivnega tkiva.

Poročila o primerih žensk s silikonskimi prsnimi vsadki in boleznijo vezivnega tkiva vključujejo naslednje simptome: spremembe živčevja (npr. možganska megla, izguba spomina, zamegljen vid, migrene, tintus); mišično-skeletne bolezni (npr. bolečine v mišicah/sklepih, fibromialgija, odrevenelost/mravljenje v zgornjih in spodnjih okončinah in počasno okrevanje mišic po aktivnosti); imunske/vnetne (npr. Raynaudov sindrom, Sjogrenov sindrom, Hashimotov tiroiditis, skleroderma, ponavljajoče se/trajne okužbe in revmatoidni artritis); genitourinarni (npr. zmanjšan libido, pankreatitis, okužba sečil, kovinski okus, dušenje, nenadna bolezen, refluxni kisline, gastritis in zmanjšanje/povečanje telesne mase); ter kardiorespiratorni in psihološki simptomi.

Tudi nedavne študije kažejo, da je ta povezava mogoča, saj lahko silikon v prsnih vsadkih deluje kot tujek, ki lahko izzove vnetni odziv. Mikroskopski delci silikona s prvotnega mesta kirurškega posega so bili najdeni na oddaljenih delih telesa (npr. v jetrih), kar kaže na to, da se majhno število silikonskih delcev loči od vsadkov in migrira skozi limfni ali krvni sistem v druge organe. V teoriji bi lahko delovali kot adjuvansi in sprožili vnetni proces v sklepih ali aktivirali imunski sistem in spodbudili proizvodnjo avtoproteite. Kljub temu v zvezi s tem ni na voljo nobenih prepričljivih podatkov²⁶.

Anaplastični velikocelični limfom, povezan s prsnimi vsadki (BIA-ALCL)^{27, 28}

– BIA-ALCL je redka vrsta T-celičnega limfoma, ki vključuje celice imunskega sistema. Svetovna

20 Araco A, Araco F, Sorge R, Gravante G. Sensitivity of the nipple-areola complex and areolar pain following aesthetic breast augmentation in a retrospective series of 1200 patients: Periareolar versus submammary incision. *Plast Reconstr Surg*. 2011;128(4):984-989. doi: 10.1097/PRS.0b013e3182268d73

21 Sá Dos Reis C, Gremion I, Richli Mestrey N. Study of breast implants mamography examinations for identification of suitable image quality criteria. *Insights Imaging*. 3. jan 2020;11(1):3. doi: 10.1186/s13244-019-0816-5. PMID: 31900684; PMCID: PMC6942083.

22 Hölmič LR, Mellemkjaer L, Gunnarsdóttir KA, Tange UB, Krag C, Møller S, McLaughlin JK, Olsen JH. Stage of breast cancer at diagnosis among women with cosmetic breast implants. *Br J Cancer*. 2003 Mar 24;88(6):832-8. doi: 10.1038/sj.bjc.6600819. PMID: 12644818; PMCID: PMC2377078.

23 The NSW Breast Cancer Institute (2006). Breast cysts - An information guide for patients

24 FDA. Risks and Complications of Breast Implants. Objavljeno 2020.

<https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

25 Balk EM, Earley A, Avendano EA, Raman G. Long-Term Health Outcomes in Women With Silicone Gel Breast Implants: A Systematic Review. *Ann Intern Med*. 2016 Feb 2; 164(3):164-75. doi: 10.7326/M15-1169. Epub, 10. nov 2015. PMID: 26550776.

zdravstvena organizacija (WHO) jo je leta 2016 prepoznala kot bolezen, povezano z prsnimi vsadki. Natančno število primerov je težko ugotoviti zaradi pomembnih omejitev pri poročanju po vsem svetu in pomanjkanja globalnih podatkov o prodaji vsadkov. Poročali so, da večina podatkov kaže, da se BIA-ALCL pogosteje pojavlja po vsaditvi prsnih vsadkov s teksturiranimi površinami in ne tistih z gladkimi površinami. Francoska nacionalna agencija za varnost zdravil in zdravstvenih izdelkov (ANSM) je od proizvajalcev teksturiranih prsnih vsadkov zahtevala testiranje biološke združljivosti. Družba Establishment Labs je to zahtevo izpolnila. Na voljo je veliko medicinske literature, ki se nanaša na prsne vsadke in tveganje za razvoj ALCL. Po mnenju FDA vse informacije, pregledane na datum obvestila FDA marca 2017, kažejo, da imajo »ženske s prsnimi vsadki zelo nizko, vendar povečano tveganje za razvoj ALCL v primerjavi z ženskami, ki nimajo prsnih vsadkov«. Večina primerov BIA-ALCL, povezanih s prsnimi vsadki, se zdravi z odstranitvijo vsadka in kapsule, ki obdaja vsadek, nekatere primere pa so zdravili s kemoterapijo in obsevanjem.

To je priporočilo FDA za raziskovalce v zvezi z BIA-ALCL: če imate pacientke s prsnimi vsadki, jim morate še naprej zagotavljati rutinsko nego in podporo. BIA-ALCL je zelo redko stanje, ki je bilo najpogosteje ugotovljeno pri pacientkah po operaciji revizije vsadkov zaradi pozno nastalega persistentnega seroma. Ker je bilo na splošno ugotovljeno samo pri pacientkah s pozno nastalimi simptomi, kot so bolečina, grudice, oteklina ali asimetrija, profilaktična odstranitev prsnega vsadka pri pacientkah brez simptomov ali drugih nenormalnih pojavov ni priporočljiva. Trenutna priporočila vključujejo spodnje korake.

- Upoštevajte, da se je večina potrjenih primerov BIA-ALCL pojavila pri ženskah s teksturiranimi prsnimi vsadki.
- Svojim pacientkam pred operacijo zagotovite označevanje proizvajalca in vsa druga izobraževalna gradiva ter se z njimi pogovorite o koristih in tveganjih različnih vrst vsadkov.

Razmislite o možnosti BIA-ALCL, če imate pacientko s pozno nastalim, persistentnim periimplantacijskim seromom. V nekaterih primerih so imele pacientke kontrakcijo kapsule ali mase ob prsnem vsadku. Če imate pacientko, pri kateri sumite na BIA-ALCL, jo napotite k ustreznemu specialistu na oceno. Pri testiranju za BIA-ALCL odvzemite svežo serosko tekočino in reprezentativne dele kapsule ter jih pošljite na patološke preiskave za izključitev BIA-ALCL. Diagnostična ocena naj vključuje citološke preiskave seroske tekočine z razmazi, barvanimi po metodi Wright Giemsa, ter imunohistochemijske preiskave citoblokov glede označevalcev pripadnosti (CD) in anaplastične limfomske kinaze (ALK). Razvijte individualiziran načrt zdravljenja v sodelovanju s pacientkino lečečo multidisciplinarno skupino zdravstvenih delavcev. Pri izbiri pristopa k zdravljenju upoštevajte trenutne smernice klinične prakse, npr. tiste, ki sta jih izdala The Plastic Surgery Foundation (PSF) ali National Comprehensive Cancer Network (NCCN).

Za najnovjše statistične podatke o prijavljenih primerih glejte [fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alc/](https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alc/).

Ocenjena incidenca BIA-ALCL na površino pripomočka

Januarja 2020 je FDA izdala poročilo o medicinskih pripomočkih za anaplastični velikocelični limfom, povezan s prsnimi vsadki (BIA-ALCL). Vključevalo je 733 ameriških in svetovnih poročil o BIA-ALCL, od tega 496 (68 %) povezanih s teksturiranimi prsnimi vsadki in 28 (4 %) z gladkimi vsadki. Ti podatki so zelo podobni podatkom iz predhodnega leta, ki so vključevali skupno 573 poročil o BIA-ALCL, od katerih je bilo 385 (67 %) povezanih s teksturiranimi prsnimi vsadki in 26 (5 %) z gladko teksturo vsadkov, ena pacientka pa je imela v anamnezi gladek vsadek in nobenega znanega teksturiranega vsadka.²⁹

Čeprav je bila doživljenjska prevalenca BIA-ALCL sprva ocenjena na eno od 30.000 žensk s teksturiranim vsadkom, novejšje študije z enim središčem kažejo stopnje incidence od 1 : 355 do 1 : 559.³⁰⁻³² Po poročilih Loch-Wilkinson et al. je tveganje za razvoj BIA-ALCL pri vsadkih z makro teksturo bistveno večje. Iz opisov je razvidno, da teksturirani vsadki s svojo večjo površino spodbujajo višjo raven rasti bakterijskega biofilma in da ta višja bakterijska obremenitev povzroči pomembno in linearno povečanje aktivacije limfocitov³³, kar poveča tveganje za razvoj BIA-ALCL za 14,11-krat v primerjavi z mikroteksturiranimi vsadki.³⁴

26 Hölmlich LR, Lipworth L, McLaughlin JK, Friis S. Breast implant rupture and connective tissue disease: A review of the literature. *Plast Reconstr Surg*. 2007;120(7 SUPPL):1162-69. doi: 10.1097/01.prs.0000286664.50274.12

27 Clemens MW, Nava MB, Rocco N, Miranda RN. Understanding rare adverse sequelae of breast implants: anaplastic large-cell lymphoma, late seromas, and double capsules. *Gland Surg*. April 2017;8(2):169-184. doi: 10.21037/gs.2016.11.03. PMID: 28497021; PMCID: PMC5409903.

28 Piubelli MLM, Ferrufino-Schmidt MC, Miranda RN. Gluteal Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL) is Distinct from Systemic ALCL ALK Negative in a Patient with Gluteal Implants. *Aesthetic Surg J*. 2019;39(10):NP441-NP442. doi: 10.1093/asj/sjz19729 E

29 Medical Device Reports of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma | FDA. Vpogled 28. februarja 2022. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/medical-device-reports-breastimplant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma>

Za vsadke Motiva Implants[®] niso poročali o primerih ali incidentih BIA-ALCL; informacije temeljijo na literaturi.

NAVODILO ZA UPORABO

Za enkratno uporabo

Ta izdelek je namenjen uporabi pri eni pacientki med enim kirurškim posegom. Eksplantirani pripomočki **NISO** za ponovno uporabo. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo bi lahko pacientke in osebe izpostavila tveganjem, ki prevladajo nad pričakovanimi koristimi uporabe takšnih pripomočkov. Izdelek ni namenjen ponovni obdelavi in/ali ponovni uporabi, niti pri isti pacientki. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo lahko vpliva na njihovo varnost, zmogljivost in učinkovitost. Pacientke so lahko izpostavljene nepotrebno tveganjem, kot so okužba in drugi povezani učinki, serom, kontrakcija kapsule in morebitna ponovna operacija. Poleg tega ni mogoče zagotoviti ustreznega čiščenja in dekontaminacije oz. izključiti prisotnosti ostankov čistilnih sredstev, reakcije na endotoksine, izpostavljenosti drugi biološki nevarnosti in/ali okvare pripomočka. Ta praksa ima lahko tudi pravne posledice, ki se razlikujejo glede na posamezno sodno pristojnost.

Sledilno izdelka

Nalepke za sledilno izdelka, ki so priložene vsakemu pripomočku v notranji embalaži izdelka, zagotavljajo specifične informacije o izdelku in jih je treba priložiti v pacientniko kartoteko zaradi identifikacije. Nalepke so na voljo tudi za pacientniko kartico o vsadku in bolnišnično dokumentacijo, če je primerno. Kirurg mora pacientko spodbuditi k sodelovanju v programu za sledenje pripomočkom družbe Establishment Labs, tako da vnese podatke o vsadkih na spletni naslov <https://motiva.health/motivamagine/>.

Sledilnost pomaga zagotoviti, da ima družba Establishment Labs evidenco kontaktnih podatkov vsake pacientke, da lahko stopi z njo v stik v primeru ukrepov ali drugih težav z vsadki, o katerih bi morala biti obveščena.

Sterilen izdelek

Izdelek sterilizira proizvajalec z metodo sterilizacije s suho toplotno; vsak sterilni silikonski prsni vsadek je dobavljen v zatesnjeni primarni embalaži z dvojno sterilno pregrado. Za ohranjanje sterilnosti med prenosom prsnega vsadka v sterilno poljo uporabite standardne postopke. Prsni vsadek odstranite iz embalaže v aseptičnem okolju ob uporabi rokavic brez smukca.

Sterilnost vsadka se ohrani samo, dokler je toplotno oblikovana embalaža, vključno s tesnilni, nespremenjena.

Izdelka **NE** uporabite, če so toplotno oblikovana embalaža ali tesnila poškodovana ali če so bila nenamerno odprta že pred uporabo.

Pripomočka **NE** sterilizirajte ponovno.

Ne izpostavljajte ga dolgotrajnemu shranjevanju pri ekstremnih pogojih. Priporočamo, da te pripomočke shranjujete pri sobni temperaturi, pri atmosferskem tlaku, v suhih pogojih in stran od neposredne sončne svetlobe.

NE uporabite nobenega vsadka, ki je videti onesnažen z delci ali poškodovan ali če njegova ovojnica ni celovita. V času operacije mora biti na voljo sterilni rezervni vsadek.

NE vsadite nobenega pripomočka, ki je videti, kot da pušča ali ima praske.

Odpiranje sterilnega pakiranja izdelka

Prsnega vsadka **NE** izpostavljajte smukcu, gobam, brisačam ali drugim onesnaževalom.

1. Zunanjo embalažo mora odpreti nesterilen član osebja.

30 Doren EL, Miranda RN, Selber JC, et al. U.S. Epidemiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. *Plastic and reconstructive surgery*. 2017;139(5):1042-1050. doi:10.1097/PRS.00000000000003282

31 Cordeiro PG, Ghione P, Ni A, et al. Risk of breast implant associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) in a cohort of 3546 women prospectively followed long term after reconstruction with textured breast implants. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery* : JPRAS. 2020;73(5):841-846. doi:10.1016/j.bjps.2019.11.064

32 Nelson JA, Dabic S, Mehrara BJ, et al. Breast Implant-associated Anaplastic Large Cell Lymphoma Incidence: Determining an Accurate Risk. *Annals of surgery*. 2020;272(3):403-409. doi:10.1097/SLA.0000000000004179

33 Loch-Wilkinson A, Beath KJ, Knight RJW, et al. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand: High-Surface-Area Textured Implants Are Associated with Increased Risk. *Plastic and reconstructive surgery*. 2017;140(4):645-654. doi:10.1097/PRS.0000000000003654

34 Matros E, Shamsunder MG, Rubenstein RN, et al. Textured and Smooth Implant Use Reported in the Tracking Operations and Outcomes for Breast Subgroups Database: Epidemiologic Implications for BIA-ALCL. *Plastic and Reconstructive Surgery Global Open*. 2021;9(3). doi:10.1097/GOX.00000000000003499

2. Odstranite notranjo embalažo in jo obrnite čez sterilno polje, tako da zatesnjena notranja toplotno oblikovana embalaža nežno zdrsne v polje.
3. Z vlečnim jezičkom odprite pokrov notranje toplotno oblikovane embalaže.
4. Vzemite prsni vsadek iz embalaže in ga pregledajte glede morebitne kontaminacije z delci, poškodb ali izgube celovitosti ovojnice. Če je vse v redu, vrnite prsni vsadek na notranji pladenj toplotno oblikovane embalaže. Na tej točki lahko vsadek rahlo sperete z majhno količino fiziološke raztopine, da odstranite statično elektriko, in pokrijete pladenj s pokrovom do vsaditve, da preprečite stik z onesnaževalci v zraku in kirurškem polju.

Če stanje pripomočka ni zadovoljivo, ga zamenjajte s sterilnim rezervnim vsadkom.

Opomba: V času operacije mora biti na voljo sterilni rezervni vsadek.

Izbira kirurške tehnike in vsadka

Prsni vsadki se lahko namestijo z uporabo različnih mest reza in v več različnih ravninah tkiva, kar se opisuje kot lokacija kirurškega žepa. Izbira tega žepa je pogosto ključni proces pri doseganju zelenega izida pri posameznih pacientkah. Ključnega pomena je ustvariti kirurški žep, ki ustreza specifičnim pogojem pacientkinih telesnih/anamnestičnih značilnosti in hkrati ohranja nizko tveganje zapletov. Kirurgi bi morali razmisliti o uporabi objavljenih načel za izbiro vsadkov, ki zmanjšujejo tveganje kratkoročnih in dolgoročnih zapletov.

Subpektoralno (pod prsno mišico)



PRSNA MIŠICA

Subfascialno (pod tkivom mlečne žleze in pod fascialno plastjo)



PRSNA MIŠICA FASCIJA

Dvojna ravnina (delno pod prsno mišico in pod mlečno žlezo)



PRSNA MIŠICA

Izbira položaja namestitve vsadka

Submuskularna/subpektoralna –poročali so, da prednosti te tehnike med drugim vključujejo večjo pokritost z mehkim tkivom, manjše tveganje za vidnost vsadka, otipljivost, kontrakcijo kapsule in okužbo ter manj motenj pri mamografiji.

Poročali so o tveganjih zapletov, povezanih z namestitvijo vsadka v submuskularni žep, vendar ne omejenih na zapleteno kirurško tehniko, podaljšano pooperativno okrevanje, obolenost in večjo poročano bolečino; manj nadzora nad obliko dojke, izguba položaja in inframamarne gube, kar ima za posledico nekoliko nenaraven videz s precejšnjo asimetrijo; večja tveganja za napačen, previsok položaj vsadka (zgoraj/bočno), deformacijo »dvojnega mehurčka« in zožen spodnji pol.

Indikacije za subglanularno ali subfascialno lokacijo kirurških žepov lahko vključujejo primarno in revizijsko rekonstrukcijsko operacijo dojke z vsadki ter pacientke, ki potrebujejo zamenjavo žepa iz prejšnje dvojne ravnine, submuskularne ravnine ali subfascialne ravnine po revizijski operaciji zaradi zapleta.

Prednosti te lokacije kirurškega žepa med drugim vključujejo lažjo kirurško tehniko, izboljššan nadzor oblike, položaja, inframamarne gube dojke, krajši čas operacije, hitro pooperativno okrevanje, manjšo bolečino in oteklino ter manjše tveganje za animacijske deformacije. Poročali so o tveganjih zapletov, povezanih s to kirurško tehniko, ki niso omejeni na povečano vidnost vsadka, otipljivost, napačen položaj s spustom vsadka, okužbo in kontrakcijo kapsule.

Subfascialna – ta pristop je alternativni kirurški žep za vsadek. Ob izvedbi subfascialne disekcije se pritrjenost mišičnih vlaken ohrani in lahko vzdržuje boljši položaj vsadka. Poleg tega pektoralna fascija podpira ustvarjanje podpome strukture za zgornji pol vsadka in preprečuje premik vsadka navzgor, zaradi česar je zgornji pol videti naravnejši. Njeni pozitivni vidiki so povezani z nebolečim okrevanjem v primerjavi s submuskularnim položajem in z zagotavljanjem dodatne pokritosti vsadka s tkivom.

Dvojna ravnina – ta tehnika združuje različne stopnje pokritosti z mehkim tkivom med subpektoralno in subglanularno namestitvijo; to omogoča kirurgu, da pokritost s tkivom prilagodi potrebam posamezne pacientke. Tehnika dvojne ravnine je razdeljena na tri tipe. Dvojna ravnina I, II in III.

Indikacije za lokacijo kirurškega žepa v dveh ravninah lahko vključujejo primarno in revizijsko rekonstrukcijo dojke z vsadki ter primarno rekonstrukcijsko (eno-/dvostopenjske) operacijo.

Poročali so o prednostih teh tehnik, ki so med drugim izboljšana pokritost z mehkim tkivom, manj motenj pri mamografiji, večja polnost spodnjega pola z izboljšano konturo zgornjega in medialnega pola. Tveganja, o katerih poročajo pri tej tehniki, med drugim vključujejo vidnost vsadka, otipljivost, kontrakcijo kapsule in nekatere animacijske deformacije.

Med kirurškim posegom

Priporočljivo je, da je v operacijski sobi v času operacije na voljo več kot ena velikost prsnih vsadkov, ker to omogoča prilagodljivost pri določanju ustrezne velikosti za uporabo.

- Na voljo mora biti tudi rezervni vsadek.
- Med vstavljanjem pripomočka ne smete uporabiti čezmerne sile na majhnem delu ovojnice. Namesto tega med vstavljanjem razporedite silo na čim večjo površino vsadka.
- Rez mora biti primerne dolžine, da ustreza volumnu in profilu vsadka z visoko kohezivnim gelom, kar zmanjša potencialno čezmerno obremenitev vsadka pri vstavljanju. Vstavljanje vsadkov na silo skozi zelo majhno odprtino lahko poškoduje gel vsadka in povzroči morebitne rupture ali pretrganje gelnega polnila. Če se med vstavljanjem pretрга gelno polnilo, vsadka ne vstavite v pacientino telo in ga zamenjajte z novim.
- Nezadostna disekcija kirurškega žepa poveča tveganje za rupturo in nepravilno pozicioniranje vsadka. Ustvariti je treba dobro opredeljen, suh žep z ustrezno velikostjo in simetrijo, da se vsadek lahko namesti ravno na gladko površino.
- Vse pripomočke morate temeljito oceniti glede pretrganja gelnega polnila, mehurčkov v gelnem polnilu ali kakršnih koli drugih okvar pripomočka, preden jih vstavite v pacientino telo med operacijo s prsnimi vsadki. V nobenem primeru ne vstavite vsadka s pretrganim gelnim polnilom; namesto tega vsadek zamenjajte z novim.
- Med ekplantacijo morajo kirurgi intraoperativno oceniti celovitost prsnega vsadka, da ugotovijo prisotnost ali odsotnost ruptur ali pretrganja in migracije gelnega polnila. V primeru okvare pripomočka je treba vsadek vrniti družbi Establishment Labs v revizijo.
- Med nameščanjem vsadka **NE** uporabljajte maziv, saj povečajo tveganje za kontaminacijo kirurškega žepa in lahko vplivajo na vmesnik tkivo-kapsula.
- **NE** poškodujte prsnega vsadka z ostrimi kirurškimi instrumenti, kot so igle in skalpeli, s topimi instrumenti (kot so sponke in kleščice) ali čezmernim ravnanjem in manipulacijo med vstavljanjem v kirurški žep.
- Med nameščanjem prsnega vsadka **NE** uporabljajte čezmerne sile.
- **NE** manipulirajte vsadka, da bi dosegli radialno ekspanzijo, stiskanje ali disekcijo kirurškega žepa.
- V en prsni kirurški žep **NE** namestite več kot enega vsadka.

Vzdrževanje hemostaze/preprečevanje kopičenja tekočine

Tveganje za pooperativni hematoma in serom se lahko zmanjša s previdnim zagotavljanjem hemostaze med operacijo in morda s pooperativno uporabo zaprtega drenažnega sistema. Pred vsaditvijo je treba doseči nadzor nad vztrajno ali čezmerno krvavitvijo. Pooperativno odstranitev hematoma ali seroma je treba izvesti previdno, da ne pride do kontaminacije ali poškodbe vsadka.

POSEBNA NAVODILA ZA UPORABO

V ZVEZI S PRSNI MIŠICAMI, KI VSEBUJEJO MIKROTRANSPONDER

Opis in uporaba

Vsadki Motiva Implants® z mikrotransponderjem vključujejo pripomoček za radiofrekvenčno identifikacijo (RFID) za dolgotrajno vsaditev, vgrajen v material, s katerim so prsni vsadki napolnjeni. Bralniki informacij v mikrotransponderjih so naprodaj ločeno. Mikrotransponder je pasiven RFID, ki uporablja radijske valove za zagotavljanje elektronske serijske številke (ESN), ki zagotavlja popolno sledljivost podatkov, specifičnih za vsadek.

Mikrotransponder v prsnem vsadku zagotavlja pacientki ESN, ki se uporablja za dostop do podatkovne zbirke, ki vsebuje informacije o prsnem vsadku (tj. številka serije in lota; referenčna številka; volumen, velikost in projekcija, model, vrsta površine, datum proizvodnje itd.).

Previdnostni ukrepi

Pacientke s prsnimi vsadki, ki vsebujejo mikrotransponder, lahko varno opravljajo diagnostiko MRI s cilindričnimi sistemi, ki imajo gostoto magnetnega polja največ 3 T. Za podrobna navodila glejte naslednji razdelek za naslovom Navodila za pacientke, ki opravljajo preiskave MRI.

Navodila za pacientke, ki opravljajo preiskave MRI

Pacientkam je treba svetovati, naj redno izvajajo magnetnoresonančno slikanje skozi vse življenje, da se lahko odkrijejo tihe rupture, tudi če nimajo očitnih težav. Kot je bilo že omenjeno, FDA svetuje, da se prva preiskava MRI opravi tri leta po operaciji, nato pa redno v dvoletnih intervalih.

Pacientko je treba ves čas postopka MRI stalno spremljati z vizualnimi in zvočnimi sredstvi (npr. z interkomunikacijskim sistemom). Pacientki naročite, naj upravljavca sistema MRI obvesti o morebitnih nenavadnih občutkih ali težavah, da lahko upravljavec sistema MRI po potrebi takoj zaključi postopek. Pacientki zagotovite način za opozarjanje upravljavca sistema MRI na morebitne nenavadne občutke ali težave.

Ne izvajajte preiskave MRI, če je pacientka sedirana, anestezirana, zmedena ali iz drugega razloga ne more komunicirati z upravljavcem sistema MRI.

Vsadki Motiva Implants® so označeni kot pogojno varni v okolju MRI. Pacientka z vsajenimi sterilnimi silikonskimi prsnimi vsadki Motiva Implant Matrix® lahko opravi preiskavo MRI pod naslednjimi pogoji:

- statično magnetno polje 1,5 in 3 Telse;
- največje prostorsko gradientno magnetno polje 4.000 gauss/cm (40 T/m) (ekstrapolirano);
- največja povprečna absorpcijska stopnja glede na celotno telo (SAR), o kateri so poročali pri magnetnoresonančnem sistemu, 2 W/kg pri 15 minutah slikanja (tj. na pulzno zaporedje) v načinu normalnega delovanja sistema;
- pod naštetimi pogoji slikanja se pričakuje, da bi sterili silikonski prsni vsadki Motiva Implant Matrix® z mikrotransponderjem po 15 minutah neprekinjenega slikanja (tj. na pulzno zaporedje) povzročili porast temperature za največ 1,5 °C.

Pri predkliničnem testiranju so bile testirane magnetno inducirane izpodrivne sile in magnetno inducirani navori, pri čemer niso odkrili nobenega klinično pomembnega premika ali navora. Vsadki Motiva Implants®, ki vsebujejo mikrotransponder, ustvarijo slikovno praznino med preiskavo MRI prsnega vsadka (znan kot artefaktni učinek), ki lahko onemogoči vizualizacijo majhnega območja okoli mikrotransponderja. V predkliničnem preskušanju se je silikovni artefakt, ki so ga povzročili vsadki Motiva Implants®, raztezel za približno 15 mm radialno glede na pripomoček, če so pri slikanju uporabili pulzno zaporedje gradientnih odmevov in magnetnoresonančni sistem 3 Tesla.

V izbranih primerih se priporočajo dodatne tehnike slikanja, kot so ultrazvok, tomosinteza, digitalni kompresijski mamograf, mamografija s subtrakcijo kontrasta in scintimamografija, za dopolnitev vizualizacije območja, na katero vpliva artefakt, in izboljšanje splošne diagnoze.

Študije, ki jih je izvedel proizvajalec, kažejo, da lahko uporaba »kombinirane« ali »dvoje« modalnosti z uporabo dodatnih silikovnih tehnologij (tj. MRI z: ultrazvokom, mamografijo, tomosintezo itd.) pomembno poveča diagnostično natančnost postopkov, ki vključujejo sterilne silikonske prsne vsadke Motiva Implant Matrix® z mikrotransponderjem. Dodatek drugih načinov slikanja z uporabo standardnih praks omogoča celovit radiološki pregled dojk.

DODATNA NAVODILA ZA UPORABO

Tu so dodatna navodila za uporabo prsnih vsadkov, ki vključujejo mikrotransponder:

- Preden odprete sterilne pregrade, preverite mikrotransponder v vsadku z ustreznim bralnikom, če je na voljo.

Svarilo

Če je predel dojk naknadno izpostavljen telesni poškodbi zaradi nesreče ali poškodbe, se mora pacientka posvetovati s svojim zdravnikom, da se prepriča, da mikrotransponder pravilno deluje. Če mikrotransponderja iz kakršnega koli razloga ni mogoče prebrati z ustreznim bralnikom, ta situacija sama po sebi ne preprečuje prsnemu vsadku, da bi še naprej ustrezno opravljal svojo funkcijo, in ne predstavlja zapleta.

Sledenje pripomočku

Za prsne vsadke, napolnjene s silikonskim gelom, se uporablja sledenje pripomočkom. Skladnost s to zahtevo je obvezna; zato je treba družbi Establishment Labs, neposredno ali prek predstavnika, sporočiti

lot in serijske številke vsajenih pripomočkov pri pacientki, datum operacije, identifikacijsko številko in osebne podatke za stik ter informacije v zvezi s kirurgovo prakso.

Družba Establishment Labs močno priporoča, da vse pacientke, ki prejmejo prsne vsadke, napolnjene s silikonskim gelom, sodelujejo v programu za sledenje pripomočkom Establishment Labs in vnesejo svoje podatke o vsadkih na spletno stran motiva.health/motivaimagine/. To pomaga zagotoviti, da ima družba Establishment Labs evidence kontaktnih podatkov vsake pacientke, da lahko stopi z njo v stik v primeru ukrepov ali drugih situacij v zvezi z vsadki, o katerih bi morala biti obveščena.

Navodila in previdnostni ukrepi za odstranitev

Med najpogostejšimi razlogi za odstranitev prsnih vsadkov so zapleti, kot so kontrakcija kapsule, ruptura vsadka in napačen položaj vsadka, ter pacientkina želja po spremembi velikosti ali oblike vsadka. Kirurgu svetujemo, da pri izbiranju med trenutno uveljavljenimi kirurškimi tehnikami odstranitve in zamenjave prsnih vsadkov uporabi svojo klinično presojo, da zmanjša pojavnost neželenih učinkov in doseže najboljše rezultate za pacientko.

Pogoji shranjevanja in ravnanja

Za prevoz pripomočkov ni posebnih zahtevanih pogojev, vendar je priporočljivo, da se pakirane enote shranjujejo v namenskem čistem prostoru v bolnišnici/kliniki pri sobnih pogojih.

Rok uporabnosti

Oznaka na embalaži vsebuje datum izteka uporabnosti pripomočka. **OPOZORILO:** Družba Establishment Labs ne zagotavlja sterilnosti, če se pripomoček uporablja po pretečenem roku uporabnosti.

Način odlaganja

Vsak izdelek, ki ga ne vrnete proizvajalcu, obravnajte kot biološko nevaren in kužen material. Uporabljene pripomočke lahko odložite v ustrezne enote za odstranjevanje, nato pa jih mora sežgati specializirana služba za ravnanje z odpadki oziroma se to opravi skladno z lokalnimi predpisi.

Nepravilno ravnanje z eksplantiranimi pripomočki lahko povzroči nepotrebna tveganja, kot so okužbe ali nevarnosti zaradi mikrobov.

Informacije o pričakovani življenjski dobi

Vsadki Motiva Implants® niso pripomočki, ki bi se lahko uporabljali vse življenje. Na podlagi kemijskih značilnosti materialov, uporabljenih v pripomočkih Motiva®, testiranja pospešenega staranja pri petletnem roku uporabnosti, podatkov iz postmarketinškega spremljanja in obsežnega pregleda literature iz kliničnih podatkov, pridobljenih pri enakovrednih pripomočkih, je bila za merilo sprejemljivosti življenjske dobe pripomočkov Motiva Implants®⁶⁵⁵ določena 80-odstotna stopnja v 10 letih.

Dejanske življenjske dobe posameznega vsadka ni mogoče natančno napovedati. Dobro je pojasnjeno, da več dejavnikov, ki pomembno vplivajo na življenjsko dobo posameznega pripomočka, ni pod nadzorom proizvajalca. Ti dejavniki vključujejo dejanski postopek vsaditve, anatomijo, pacientkino zdravstveno stanje ter vedenje in redne dejavnosti pacientke (na primer športne dejavnosti), pa tudi predvidljive in nepredvidljive zunanje mehanske vplive.

Postopek za snemanje in identifikacijsko kartico vsajenega pripomočka

Vsakemu prsnemu vsadku je priloženih 10 nalepek za pacientkino kartoteko, ki vsebujejo referenčno številko, serijsko številko in volumen vsadka poleg drugih regulativnih informacij. Nalepke za pacientkino kartoteko so na notranji embalaži izdelka, pritrjene na glavno nalepko. Pacientkino identifikacijsko kartico o vsadku izpolnite tako, da prilepite eno nalepko za pacientkino kartoteko za vsak vsadek na hrbtno stran identifikacijske kartice vsake pacientke. Drugo nalepko nalepite v pacientkino kartoteko. Tretjo nalepko je treba nalepiti v evidenco zdravstvenega delavca. Četrta nalepka je namenjena bolnišnični evidenci; kadar je to primerno, se lahko po potrebi uporabijo dodatne oznake za zagotavljanje sledljivosti pripomočka. Če nalepka za pacientkino kartoteko ni na voljo, lahko ustrezne informacije ročno prepisete z nalepke pripomočka.

Pacientkina identifikacijska kartica o vsadku

Vsaka pacientka mora imeti evidenco o kirurškem posegu za primer prihodnjih posvetov ali dodatnih operacij. Vsak vsadek je opremljen s pacientkino kartico o vsadku, ki jo je treba dati pacientki

za osebno referenco. Nalepke je treba nalepiti na pacientkino kartico o vsadku. Pacientkina kartica o vsadku vključuje naslednje podatke: vrsta pripomočka, ime pacientke, položaj namestitve vsadka (tj. submuskularna, subglanularna, dvojna ali subfascialna ravnina), datum vsaditve, ime lečečega kirurga, podatki o proizvajalcu, UDI, referenca pripomočka, serijska številka in volumen vsadka.

OCENA IZDELKA

Družba Establishment Labs zahteva, da jo o morebitnih zapletih, ki so posledica uporabe tega pripomočka, nemudoma obvestite z uporabo obrazca za pritožbe, naslovljenega na: Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kostarika. Za dodatno pomoč pokličite +506 2434-2400 ali obiščite spletno stran <https://motiva.health/surgeons/>.

POSTOPKI POROČANJA IN VRAČILA PRIPOMOČKOV

V primeru ekspanlacije je treba razlog za ekspanlacijo navesti na obrazcu za obvestilo o pritožbi in ekspanzirani pripomoček vrniti lokalnemu predstavniku družbe Establishment Labs. Če lokalni predstavnik ni na voljo, poročajte neposredno na naslov Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kostarika. Za dodatno pomoč pokličite +506 2434-2400 ali obiščite spletno stran motiva.health/patients-support/.

Skladno s protokolom za vračilo ekspanziranih vsadkov Establishment Labs je treba ekspanzirani pripomoček pred vrnitvijo dekontaminirati in ustrezno zapakirati. Če lokalni zdravstveni predpisi ne dovoljujejo vračila vsadka, se za specifična navodila obrnite neposredno na nas na spletni strani motiva.health/patients-support/.

O vsakem resnem incidentu z vsadki Motiva® je treba obvestiti družbo Establishment Labs in pristojni organ v državi bivališča pacientke, če je to ustrezno glede na lokalne predpise.

POLITIKA VRAČILA IZDELKOV

Vračilo izdelkov je treba opraviti prek razpoložljivega lokalnega predstavnika družbe Establishment Labs. Če lokalni predstavnik ni na voljo, poročajte neposredno na naslov Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kostarika. Za dodatno pomoč pokličite +506 2434-2400 ali obiščite spletno mesto motiva.health.

Do vračila blaga ste upravičeni samo, če so vsa tesnila na embalaži nepoškodovana. Za vrnjene izdelke se lahko zaračuna uporabnina. Za več informacij se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Establishment Labs.

NAROČILO IZDELKOV

Za neposredno naročilo ali informacije o izdelkih se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Establishment Labs. Če lokalni predstavnik ni na voljo, se obrnite neposredno na naslov Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kostarika. Za dodatno pomoč pokličite +506 2434-2400 ali pišite na e-naslov customerservice@establishmentlabs.com. Za podrobne indikacije, kontraindikacije, opozorila in previdnostne ukrepe, povezane z uporabo sterilnih silikonskih prsnih vsadkov Motiva Implant Matrix®, glejte navodilo, ki je priloženo posameznemu izdelku.

OMEJENA GARANCIJA ESTABLISHMENT LABS »ALWAYS CONFIDENT WARRANTY®«, OMEJITEV ODGOVORNOSTI IN ZAVRAČANJE DRUGIH JAMSTEV

Celotna določila, pogoje in omejitve garancije Establishment Labs »Always Confident Warranty®« si lahko ogledate na spletnem mestu motiva.health ali pa jih dobite pri lokalnem predstavniku družbe Establishment Labs. Nobena garancija ali program družbe Establishment Labs ne krije nikakršnih stroškov, nadomestil ali izdatkov, povezanih z zdravljenjem in/lali kirurško zamenjavo vsadkov. Družba Establishment Labs ni odgovorna za nikakršno naključno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki bi posredno ali neposredno nastali zaradi uporabe tega izdelka. Zamenjava izdelka je edina odgovornost družbe Establishment Labs v primeru, če družba Establishment Labs ugotovi, da je bil izdelek pomanjkljiv v času, ko ga je odposlala. Establishment Labs S.A. ne prevzema nikakršne dodatne odgovornosti. Ta garancija nadomešča in izključuje vsa druga jamstva, ki niso izrecno navedena v tem dokumentu, bodisi izrecna bodisi implicitna po zakonu ali kako drugače, med drugim vključno s kakršnimi koli implicitnimi jamstvi o prodajnosti, primernosti za uporabo ali učinkovitosti.

ZAKONITI PROIZVAJALEC

Establishment Labs S.A.:

Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,

Alajuela, Kostarika; poštna številka: 20113

Tel.: +506 2434-2400

www.establishmentlabs.com

motiva.health/patients-support/

<https://ifu.motiva.health/>

PROIZVODNI OBRATI

Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,

Alajuela, Kostarika.

Poštna številka: 20113

Coyoil Free Zone & Business Park Building 0 Street, Building B-25,

Alajuela, Kostarika.

Poštna številka: 20113

Establishment Labs S.A

Coyoil Free Zone 2nd Street, Building B-23,

Alajuela, Kostarika.

Poštna številka: 20113

PREDSTAVNIK V EVROPI

Emergo Europe:

Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Nizozemska

































EVROPSKI UVOZNIK

EDC Motiva BVBA

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem

Antwerp 2160, Belgija

Simboli, uporabljeni pri označevanju izdelkov (vključno z neusklajenimi simboli)

	Količina dodatkov ali medicinskih pripomočkov, vključenih v pakiranje		Specifikacija velikosti vsadka »širina na dnu« v centimetrih (cm)		Shranjujte zaščiteno pred sončno svetlobo
	Pogojno varno v okolju MRI, pripomoček se lahko varno slika skladno s preskušeniimi specifikacijami, opisanimi v navodilu za uporabo		Specifikacija velikosti vsadka »projekcija« v centimetrih (cm)		Shranjujte na suhem
	Identifikacija pacientke		Zdravstvena ustanova ali zdravnik		Ne uporabite ponovno
	Datum		Medicinski pripomoček		Glejte navodila za uporabo
	Položaj namestitve vsadka		Serijska številka		Svarilo
	Proizvajalec		Enolični identifikator pripomočka (UDI)		Pooblaščen predstavnik v Evropski uniji
	Uvoznik		Kataloška številka		Rok uporabnosti
	Sistem dvojne sterilne pregrade		Država proizvodnje		Ne sterilizirajte ponovno
	Sterilizirano s paro ali suho vročino		Datum proizvodnje		Lomljivo, ravnajte previdno
	Študije slikanja: pogojno varno		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in preberite navodila za uporabo		Glejte priložnik/knjžico z navodili
	Specifikacija velikosti vsadka »višina« v centimetrih (cm) (Opomba: Ne velja za okrogle vsadke Motiva® Ergonomix® in Motiva® PLUS.)		Volumen vsadka	Enomestna oznaka, ki je lahko črka ali številka ter je na voljo na oznaki izdelka in nalepki za sledljivost	Številka za potrditev spletne registracije

WARNING! Bröstimplantat har förknippats med utveckling av cancer i immunsystemet, BIA-ALCL (Breast Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma). Mer detaljerad information återfinns i avsnittet om BIA-ALCL.

Patienter med bröstimplantat ska genomgå regelbundna kontroller hos sin kirurg.

OBS!

- Endast kirurger med kvalificerad utbildning och specialistutbildning godkänd av ansvarig instans i landet får fråga får använda denna produkt. Användning av denna produkt av icke kvalificerad personal kan leda till sämre estetiska resultat och allvarliga biverkningar.
- Enligt federal (USA) lag får denna produkt endast användas av en specialistkompetent plastikkirurg.

Bruksanvisning

Sterila bröstimplantat av silikon
Motiva Implant Matrix®
Establishment Labs

INLEDNING

Denna produktinformation ger en översikt över väsentlig information om Establishment Labs Motiva Implant Matrix® sterila bröstimplantat av silikon, inklusive produktbeskrivning, indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, relevanta frågor som måste diskuteras med patienten, önskade händelser, andra tillstånd som ska rapporteras, returpolicy, produktutvärdering, garanti samt rapportering om medicinteknisk produkt.

AVSEDD ANVÄNDNING

Establishment Labs Motiva Implant Matrix® sterila bröstimplantat av silikon är avsedda att användas till kvinnliga patienter vid följande typer av ingrepp:

- Bröstrekonstruktion (förstagångsoperation och revision): för ersättning av bröstvävnad som avlägsnats på grund av cancer eller trauma, eller som inte utvecklats adekvat på grund av en uttalad bröstanomali, samt för revisionskirurgi för korrigering eller förbättring av resultat från ett tidigare bröstrekonstruktionsingrepp.

INDIKATIONER

Establishment Labs Motiva Implant Matrix® sterila bröstimplantat av silikon är indicerade för kvinnliga patienter, minst 18 år gamla, för följande:

- korrigering av kongenitala eller förvärvade bröstdeformiteter eller bröstasymmetri.
- korrigering eller förbättring av resultatet av ett tidigare ingrepp för bröstrekonstruktion.

PRODUKTBeskrivning och Prestanda

Establishment Labs Motiva Implant Matrix® sterila bröstimplantat av silikon är medicintekniska produkter för invasiv implantation för långvarig användning, för bröstrekonstruktion. Samtliga implantat består av ett skal, en patch och en högviskös och höggradigt elastisk silikonsgelsammansättning från Establishment Labs, ProgressiveGel® PLUS eller ProgressiveGel® ULTIMA®. Skalet är konstruerat av på varandra följande tvärbundna lager av silikonelastomer och en teknologi som innefattar ett barriärskikt med låg diffusion, vilket ger dessa implantat deras elasticitet och integritet. Motiva Implant Matrix® sterila bröstimplantat av silikon fås med och utan mikrotransponder. Mikrotranspondern placeras inuti fylnadsmaterialet i Motiva Implant Matrix® sterila bröstimplantat av silikon.

Establishment Labs har genomfört en grundlig kontroll och validering samt icke-klinisk testning av konstruktionen hos Motiva Implant Matrix® sterila bröstimplantat av silikon, inklusive karakterisering av ytan, biokompatibilitet, mekaniska egenskaper, kemiska egenskaper, sterilisering, användbarhet, elektromagnetisk kompatibilitet och elektrisk säkerhet samt studier av MR-säkerhet. Efter att ha fastställt den icke-kliniska säkerheten och prestandan för produkten så som den är avsedd att användas har Establishment Labs fortsatt att ta fram kliniska data med användning av produkten, med stöd av data insamlade från livräddande produkter.

Kliniska evidens demonstrerar överensstämmelse med relevanta säkerhets- och prestandakrav. Produktens hävdade prestanda och säkerhet har fastställts och riskerna förknippade med användning av produkten är acceptabla när de vägs mot fördelarna för patienten.

Samtliga råvaror är av medicinsk kvalitet, kan vara implanterade under lång tid och är biokompatibla enligt internationella standarder.

Grundläggande UDI för de produkter som beskrivs i detta dokument är:

- Motiva® rund SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS; 7445161SilkPlusS4
- Motiva® rund SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS med Qid®; 7445161SilkPlusQKU
- Motiva® rund SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS med Zen™; 7445161SilkPlusZenZ
- Motiva Ergonomix® rund SilkSurface®/SmoothSilk®; 7445161ErgoroundR5
- Motiva Ergonomix® rund SilkSurface®/SmoothSilk® med Qid®; 7445161ErgoroundQYN
- Motiva Ergonomix® rund SilkSurface®/SmoothSilk® med Zen™; 7445161ErgoroundZenZ
- Motiva rund VelvetSurface® PLUS; 7445161VelvetPlus62
- Motiva rund VelvetSurface® PLUS med Qid®; 7445161VelvetPlusQHA
- Motiva rund VelvetSurface® PLUS med Zen™; 7445161VelvetPlusZenEJ
- Motiva Ergonomix® rund VelvetSurface®; 7445161ErgoVelvetM5
- Motiva Ergonomix® rund VelvetSurface® med Qid®; 7445161ErgoVelvetQZ2
- Motiva Ergonomix® rund VelvetSurface® med Zen™; 7445161ErgoVelvetZenPE

Information om de material som patienten kan komma att exponeras för återfinns i följande tabell.

Motiva Implant®-serien	Skal			Patch-system		Gel		Mikrotransponder	
	Silikon, standarddis-persion (viktprocent)	Silikon, barnärdis-persion (viktprocent)	Färgmas-ter -batch (viktprocent)	Patch (viktprocent)	Dip coat (viktprocent)	Silikongel för fyllning (viktprocent)	Ferriit-mik-rotranspon-der (Qid®) (viktprocent)	Icke-ferriit-mikrotranspon-der (Zen®) (viktprocent)	
Rund SmoothSilk®/ SilkSurface® Plus	3,09-7,13	0,63-1,46	0,0003-0,0006	0,159-1,572	0,0002-0,0019	89,77-96,11			
Ergonomix® rund SmoothSilk®/ SilkSurface®	2,32-5,37	0,58-1,34	0,0002-0,0005	0,159-1,572	0,0002-0,0019	91,66-96,94	0,007-0,066	0,087-0,858	
Rund VelvetSurface® Plus	2,92-7,43	0,60-1,52	0,0002-0,0006	0,159-1,572	0,0002-0,0019	89,48-96,32			
Ergonomix® rund VelvetSurface®	2,23-5,25	0,56-1,32	0,0002-0,0005	0,159-1,572	0,0002-0,0019	91,85-97,06			

Den potentiella toxiciteten hos de kemikalier och metaller som anges i följande tabeller har utvärderats via både toxicitetstestning och riskbedömningar för utvärdering av exponeringsnivåerna jämfört med den nivå som fastställts vara sannolikt säkra. Baserat på nuvarande resultat och den utförda riskanalysen är det osannolikt att de ämnen som kan frigöras/extraheras från skalet/patchen och gelen/ mikrotranspondern i Ergonomix® rund och rund Plus bröstimplantat kommer att utgöra ett toxikologiskt säkerhetsproblem.

Kvantifiering av grundämnen som kan frigöras till koncentrerad salpetersyra, med induktivt kopplad plasma/masspektrometri (ICP/MS)

Grundämne	Koncentration (µg/implantat)
Barium	0,486
Kalcium	27,0
Krom	1,92
Koppar	0,357
Järn	2,13
Magnesium	2,33
Nickel	0,199
Palladium	0,09
Platina	0,343
Kalium	10,77
Kisel	422,33
Natrium	155,6
Titan	11,4
Zink	58,0
ND, ej detekterat	

Sammanfattning av extraherbara organiska föreningar, för flyktiga (VOC, "volatile organic compounds"), halvflyktiga (SVOC, "semi-volatile organic compounds") och icke-flyktiga (NVOOC, "non-volatile organic compounds") organiska föreningar i lösningsmedel med olika polaritetsindex: renat vatten (PW, "purified water"), hexan (Hex), etanol (EtOH), DCM (diklormetan) samt DMSO (dimetylsulfoxid).

Förening	Koncentration (µg/implantat)
VOC (HS-GC/MS)	
Trimetylsilanol	415
Bensen	1,03
SVOC (GC/MS)	
Bensoesyra	5,81
Kaprolaktam	53,6
4-klorbensoesyra	189
4-klorbensoesyra, trimetylsilylester	32,7
2,4-diklorbensoesyra	328,9
Dekametylcyklopentasiloxan (D5)	120,3
Dodekametylcyklohexasiloxan (D6)	748,1
Tetradekametylcykloheptasiloxan (D7)	513,8
Hexadekametylcyklooktasiloxan (D8)	165,5
Oktadekametylcyklononasiloxan (D9)	391,5
2,2,4,4,6,8-hexametyl-6,8-difenylcyklotetrasiloxan	7 506
Eicosametylcyklodekasiloxan (D10)	1 053
2,2,4,4,6,6,8,10-oktametyl-8,10-difenylcyklopentasiloxan	19 485
Cyklisk polydimetylsiloxanologomer (kombinerade värden)	113 059
Dimetylsiloxanmetylifenylsiloxan-kopolymer (kombinerade värden)	54 717
Siloxan** (kombinerade värden)	11 729,8
1,3,5,7-tetrametyltetrafenylcyklotetrasiloxan	19 884
2,4,6,8,10-pentametyl-2,4,6,8,10-pentaaxapentasiloxan-isomer (kombinerade värden)	50 794
Polymetylfenylsiloxan-oligomer (kombinerade värden)	23 974
Oktametylcyklotetrasiloxan (D4)	79,2
2-etylhexanol	79,3
Tetrakosametylcyklodekasiloxan (D12)	804
Linjär polydimetylsiloxan-oligomer (kombinerade värden)	377
NVOC (LC/UV)	
Palmitinsyra	158,5
Stearinsyra	168,2
Erukamid	43,79
Irganox 245	23,7
NVOC (LC/UV-Vis)	
Siloxan** (kombinerade värden)	250 375
Di(2-etylhexyl)ftalat	9 439
Okänd*** (n = 9)	576,87-1 308
GC/MS: gaskromatografi/masspektrometri; LC/UV: vätskekromatografi/ultraviolett; LC/UV-Vis: vätskekromatografi/ultraviolett synligt; NVOC: icke-flyktiga organiska föreningar; SVOC: halvflyktiga organiska föreningar; VOC: flyktiga organiska föreningar	

Värden rapporteras för det lösningsmedel som uppvisar högre koncentrationer av föreningen.

I följande tabell anges referensområdena för Establishment Labs Motiva Implant Matrix® sterila bröstimplantat av silikon.

Motiva Implant Matrix® – rund								
Bas (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (ml)	P (cm)	V (ml)	P (cm)	V (ml)	P (cm)	V (ml)
8,5	2,2	105	3,1	135	3,5	145	4,0	180
9	2,3	125	3,3	155	3,7	175	4,2	210
9,5	2,4	140	3,4	180	3,9	205	4,5	240
9,75	2,4	150	3,4	190	4,0	220	4,6	260
10	2,5	160	3,5	205	4,1	235	4,8	280
10,25	2,5	170	3,5	215	4,2	255	4,9	300
10,5	2,6	185	3,6	230	4,3	275	5,1	325
10,75	2,6	205	3,7	245	4,4	295	5,2	350
11	2,7	220	3,8	265	4,5	315	5,4	380
11,25	2,7	230	3,8	285	4,6	335	5,5	410
11,5	2,8	245	3,9	300	4,7	355	5,7	440
11,75	2,8	260	3,9	320	4,8	375	5,8	475
12	2,9	275	4,0	340	4,9	400	6,0	510
12,25	2,9	290	4,0	360	5,0	425	6,1	550
12,5	3,0	310	4,1	380	5,1	450	6,3	590
13	3,1	360	4,3	425	5,3	500	6,6	650
13,5	3,2	400	4,4	475	5,5	550	6,9	725
14	3,3	430	4,5	525	5,7	625	7,2	825
14,5	3,4	475	4,6	575	5,9	700	7,5	925
15	3,5	525	4,8	625	6,1	775	7,8	1050

V = volym; P = profil

AVSEDDA OMSTÄNDIGHETER FÖR ANVÄNDNING

Motiva Implant Matrix® sterila bröstimplantat av silikon ska endast användas av legitimerade läkare/ kirurger med specialistkompetens utfärdad av ansvarig instans i landet ifråga, vilka har genomgått adekvat utbildning i ingrepp som innefattar implantation i bröstet under sterila förhållanden och upprätthållande av goda aseptiska rutiner.

PATIENTPOPULATION

Motiva Implant Matrix® sterila bröstimplantat av silikon är avsedda att användas till kvinnor minst 18 år gamla.

FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR

Följande fördelar förväntas från Motiva Implant Matrix® sterila bröstimplantat av silikon:

- rekonstruktion av bröst för ersättning av bröstvävnad som avlägsnats på grund av cancer eller trauma eller som inte utvecklats adekvat på grund av en uttalad bröstanomali eller
- revisionsingrepp för korrigerande eller förbättrande av resultatet av tidigare ingrepp för bröstrekonstruktion.

KONTRAIKATIONER

Establishment Labs Motiva Implants® sterila bröstimplantat av silikon är kontraindicerade för

- kvinnor med befintlig bröstcancer som inte genomgått mastektomi
- kvinnor med pågående infektioner
- kvinnor som är gravida eller ammar
- kvinnor med okontrollerad diabetes, vilket man vet kliniskt påverkar sårhelingsförmågan
- kvinnor med vävnadsegenskaper som är kliniskt inkompatibla med bröstplastik, såsom vävnadsskador på grund av påverkad kärlförsörjning eller ulceration
- alla kvinnor med något tillstånd – eller någon behandling – som enligt kirurgens bedömning innebär en operationsrisk som inte kan rättfärdigas (t.ex. instabil kardiovaskulär sjukdom, koagulopati, kroniska lungsjukdomar etc.).

VARNINGAR

Vård under kirurgisk insättning och efterföljande procedurer:

- Vassa föremål, såsom skalpeller eller nålar, får inte komma i kontakt med produkten under implantationen eller andra kirurgiska ingrepp.
- Implantatet får inte sänkas ned i någon jodlösning. Om jodlösning används i fickan måste det säkerställas att lösningen noga sköljs bort med avjoniserat vatten så att inga lösningsrester finns kvar i fickan.
- Implantatet får inte komma i kontakt med diatermiinstrument.
- Implantatet får inte ändras eller repareras och ett skadat implantat får inte insättas.
- Säkerställ att ingen överdriven kraft anbringas på ett något litet område av skalet när produkten sätts in genom incisionen. Anbringa istället kraft över ett så stort område av implantatet som möjligt under insättningen. Överdriven kraft kan skada implantatet genom att medföra brott i gelen eller implantatruptur.
- Implantatet får inte sättas in med periumbilikal metod.
- Sätt inte in mer än ett implantat per bröstficka.
- Kapselkontraktur får inte behandlas med sluten kapsulotomi eller kraftig extern kompression, eftersom detta sannolikt resulterar i implantatskada, -ruptur eller -veck och/eller hematom.
- En tidigare implanterad produkt får inte återanvändas eller resteriliseras. Bröstimplantat är avsedda endast för engångsanvändning och om denna anvisning ignoreras kan det leda till infektion, serom, kapselkontraktur, reoperation, otillfredsställande kosmetiskt resultat och andra relaterade oönskade effekter som äventyrar patientens hälsa.
- Mikrovägsdiatermi får inte användas till patienter med bröstimplantat, eftersom detta har förknippats med vävnadsnekros, huderosion samt utstötning av implantatet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Särskilda populationer

Säkerheten och effektiviteten vad gäller bröstkirurgi har inte fastställts för följande populationer och/eller tillstånd:

- patienter med autoimmuna sjukdomar (t.ex. lupus, sklerodermi)
- patienter med nedsatt immunförsvår (t.ex. patienter som för närvarande får immunsuppressiv behandling, såsom steroider)
- patienter med tillstånd eller läkemedel som kan störa läkningsförmågan (t.ex. dåligt kontrollerad diabetes eller behandling med kortikosteroider) eller koagulationsförmågan (t.ex. pågående behandling med warfarin)
- patienter med nedsatt blodförsörjning till bröstet eller överliggande vävnad
- patienter som genomgår strålbildning
- patienter med ptotiska bröst där bröstvärtorna hamnar nedanför bröstvecket, utan samtidig mastopexi

- flera tidigare misslyckade konturkorrigeringar

• Patienter med klinisk diagnos på depression eller andra mentala störningar, inklusive dysmorfofobi (BDD, "body dysmorphic disorder") och ätstörningar. Patienten ska uppmanas att före operation diskutera eventuella mentala störningar med kirurgen. Patienter med diagnos på depression eller andra mentala störningar ska avvaktas tills tillståndet eller tillstånden ifråga har stabiliserats innan patienten genomgår kirurgi med bröstimplantat.

• Andra patienter med komplicerade anamneser kan anses ha riskfaktorer som kan påverka säkerheten och effektiviteten vid kirurgi med bröstimplantat.

Som vid alla kirurgiska ingrepp ska patientens anamnes nogt gås igenom för att säkerställa att patienten är en lämplig kandidat för kirurgi med bröstimplantat.

2. Kirurgiska försiktighetsåtgärder

Preliminär undersökning av produkten: Undersök produkten omedelbart före insättning genom att försiktigt manipulera den samtidigt som du noga ser efter att den inte uppvisar någon bristning, gelbrott eller läckage eller är kontaminerad med partikulärt material.

Kirurgisk metod och val av implantat: Flera olika kirurgiska metoder kan användas för att utföra bröstkirurgi med silikonfyllda implantat. Kirurgen uppmanas därför att använda sin kliniska bedömning för att välja vad som är bäst för patienten, i enlighet med denna produktinformation.

• Incisionen ska vara tillräckligt lång för att kunna rymma implantatets volym och profil, så att risken minskar för alltför kraftiga påfrestningar på implantatet när det sätts in. Om implantatet tvingas in genom en mycket liten öppning kan det medföra lokal försvagning av bröstimplantatets skal, vilket kan leda till skador på skalet, gelbrott och implantatruptur. Efter att realistiska kosmetiska mål ställts upp, som både läkaren och patienten är införstådda med, måste kirurgen välja bland aktuella och accepterade kirurgiska metoder för att minimera förekomsten av oönskade effekter och för att uppnå bästa resultat.

• Undvik att åstadkomma skrynklor eller veck i produkten under insättningen. Det rekommenderas att föra ett finger runt implantatet före särlutning för att säkerställa att implantatet är slätt.

• Ingrepp såsom öppen kapsulotomi, revision av bröstfickan, aspirering av hematom/serom, biopsi, och bröstbevarande kirurgi kan resultera i skada på implantatskalet varför sådana ingrepp måste utföras med försiktighet. Ompositionering av implantatet under efterföljande ingrepp måste ske med försiktighet så att implantatet inte kontamineras.

• Periareolära och axillära incisioner kan försvåra insättningen och därmed öka risken för skada på implantatet. Periareolär incision kan i hög grad reducera möjligheten till framtida amning.

• Implantatets storlek, inklusive basens bredd, ska vara anpassad till dimensionerna i patientens bröstorg, vävnadsegenskaperna samt implantatets profil.

• Texturerade implantat, större implantat, subgländulär placering samt otillräcklig mängd vävnad för att kunna täcka implantatet kan medföra att implantatet lättare kan palpéras.

• Implantat av större storlekar kan öka risken för komplikationer såsom utstötning, hematom, infektion, palpabla veck i implantatet samt synlig skrynkling av huden.

VIKTIGA FRÅGOR SOM MÅSTE DISKUTERAS MED PATIENTEN

Information om patientrådgivning

Detta dokument och informationen till patienten måste nogt gås igenom före rådgivning till en patient om Establishment Labs Motiva Implant Matrix® sterila bröstimplantat av silikon och bröstkirurgi. Läkare måste nogt läsa igenom och förstä innehåll i dessa dokument och säkerställa att samtliga frågor och betänkligheter har besvarats innan produkten används. En operation med bröstimplantat utgör ett elektivt ingrepp och patienten måste vara införstådd med möjliga risker och fördelar för att kunna fatta ett informerat beslut. Av detta skäl bör patienten instrueras att läsa dokumentet Bröstförstoring och -rekonstruktion med Motiva Implants® – Patientinformation, som finns tillgänglig på webbplatsen <https://ifu.motiva.health/>. Läkaren måste diskutera avsnitten om varningar, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder, viktiga faktorer som bör övervägas, komplikationer² samt alla övriga aspekter av dokumentet med patienten. Läkaren ska informera patienten om möjliga komplikationer och om att medicinsk behandling av allvarliga komplikationer kan innebära ytterligare kirurgi och explantation.

INFORMERAT SAMTYCKE

Kirurgen är ansvarig för att dokumentera att proceduren för inhämtande av patientens informerade samtycke genomförts och för att ge patienten formuläret för informerat samtycke, som måste undertecknas av kirurgen, patienten samt ett vittne. Detta dokument ska ingå i patientens journal. När bröstkirurgi för implantation av silikonfyllda implantat övervägs ska patienten informeras om samtliga möjliga biverkningar och komplikationer relaterade till kirurgin.

Establishment Labs rekommenderar att varje patient vid den kirurgiska konsultationen ges skriften Bröstförstoring och -rekonstruktion med Motiva Implants® – Patientinformation som komplement till proceduren för informerat samtycke. Detta dokument finns tillgängligt i digitalt format på webbplatsen: <https://ifu.motiva.health/>. Establishment Labs förlitar sig på att varje kirurg påtar sig ansvaret att säkerställa att varje patient får tillräckligt med tid att läsa och förstå riskerna, fördelarna och rekommendationerna vad gäller kirurgi med bröstimplantat för att kunna fatta ett informerat beslut.

Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) för EU

Se dokumentet Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) för ytterligare och uppdaterad information om Motiva Implant Matrix® på företagets webbplats <https://ifu.motiva.health/> samt på EUDAMEDs webbplats <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, med användning av produktens grundläggande UDI-DI.

Undvika skador under behandling

Patienten ska informera andra behandlande läkare om närvaron av implantat så att risken för skador på implantaten minimeras.

Mental hälsa och elektiv kirurgi

Alla patienter som önskar genomgå ett elektivt ingrepp såsom bröstkirurgi måste ha realistiska förväntningar som fokuserar på ett förbättrat snarare än ett perfekt resultat. Be patienten före operationen att öppet diskutera en eventuell anamnes på depression eller annan mental störning.

Metoder för bröstundersökning

Patienten ska utföra en månatlig egenundersökning av bröstet och ska undervisas i hur man känner skillnad på implantatet och bröstvävnaden. Patienten får inte i överdriven omfattning manipulera eller klamma på implantatet. Patientens ska informeras om att förekomst av knutor, kvarstående smärta, svullnad, förhördnad eller någon förändring i implantatets form kan vara tecken på en symtomatisk implantatruptur.

Postoperativ vård

Patienten ska informeras om att hon troligen kommer att känna sig trött och öm under flera dagar efter operationen och att bröstet kan vara svullna och känsliga för fysisk beröring under en månad eller längre. Hon kan också uppleva trängthetskänsla i bröstområdet medan huden anpassar sig till den nya bröststorleken. Patientens ska undvika fysiskt ansträngande aktiviteter under minst flera veckor men bör kunna återgå i arbete inom några dagar. Bröstmassage kan också rekommenderas efter vad som är lämpligt. Om problem uppstår ska patienten rapportera dem omgående och eventuellt genomgå en MR-undersökning på frågeställning rutor.

Metalldetektorer

Motiva Implants® med en mikrotransponder kan detekteras av mycket känsliga metalldetektorer på vissa flygplatser.

Topikala läkemedel – Patientens ska rådfråga läkare eller apotekspersonal före användning av topikala läkemedel (t.ex. steroider) i bröstområdet.

Rökning – Rökning kan störa läkningen.

Strålning mot bröstet – Enligt litteraturen kan strålbildning öka risken för kapselkontraktur, nekros och utstötning av implantatet.

Försäkringstäckning – Patientens ska innan hon genomgår någon operation höra efter hos sitt försäkringsbolag huruvida ingreppet täcks av försäkringen.

Kirurgisk miljö samt anestesi – Bröstkirurgi med implantat utförs på en särskild operationssal på en klinik/ett sjukhus. Full narkos används vanligen, men lokalbedövning med sedering är också ett alternativ. Patientens ska fråga kirurgen och sjukhuset var operationen kommer att äga rum och begära information om vilka tester och undersökningar som ska utföras före operationen och hur länge patienten ska vara fastande och undvika att ta aktuella mediciner före operationen.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Om någon av följande eller andra oönskade händelser inträffar, fyll i ett rapportformulär för klagomål med samtlig tillgänglig information om patienten, produktinformation, orsaken till klagomålet och en sammanfattning av händelsen och skicka den till <https://motiva.health/surgeons/>.

Eftersom kirurgi med bröstimplantat oftast utförs i full narkos är den förknippad med samma risker som föreligger vid andra invasiva kirurgiska ingrepp. Efter en operation med bröstimplantat kan patienten uppleva svullnad, förhördnad, obehag, klåda, blåmärken, stickande smärtor och värk under de första veckorna. Nedan anges de biverkningar som identifierats.

Inflammation/irritation – Bröstimplantat skiljer sig inte från annat främmande material som implanteras i den mänskliga kroppen och kan utlösa en immunreaktion hos värden. Denna utgörs av en främmandekropsreaktion som manifesteras i form av rodnad, svullnad, värmeökning och smärta och/eller funktionsnedsättning.

Denna främmandekropsreaktion är universell och är avsedd att avlägsna det "irriterande" materialet eller omge det med bindväv för att förhindra oönskade immunrelaterade följder.

Gelbrott – Gelbrott definieras som fissurer eller sprickor i implantatets gel, vilka kan uppstå på grund av starka yttre krafter som får silikonfylningen att dela sig. Detta resulterar i att implantatets form permanent går förlorad så att implantatet måste bytas ut. Detta kan förekomma i kohesiv silikon och orsakas oftast av att implantatet utsätts för alltför kraftiga kompressionskrafter anbringade över en liten yta av skalet under implantatinsättningen. Gelbrott kan också förekomma på grund av utveckling av kapselkontraktur och kan resultera i en förvrängning av produkten.

Incisionen ska vara tillräckligt lång för att kunna rymma implantatets volym och profil med dess högradigt kohesiva gel, så att risken minskas för alltför kraftiga påfrestningar som kan skada implantatets och eventuellt orsaka implantatruptur eller gelbrott.

Gelbrott kan detekteras med hjälp av ultraljud eller magnetresonansundersökning (MR). De flesta gelbrott kan inte detekteras vid en vanlig kroppsundersökning.

Geldiffusion – Mycket små mängder silikon kan diffundera genom elastomerhöljet på silikonfyllda implantat. Detektion av små mängder silikon i kapseln omkring implantatet, axillära lymfkörtlar samt andra, distala områden hos patienter med sybarligen intakta gelfyllda implantat har rapporterats i litteraturen. Resultat från vissa studier av långtidsimplantat har antytt att diffusion av gelmaterial kan bidra till utveckling av kapselkontraktur och lymfadenopati. Å andra sidan visar evidensen att geldiffusion utgör en signifikant bidragande faktor till kapselkontraktur. Andra lokala komplikationer anges även där det föreligger liknande eller lägre komplikationsfrekvenser för bröstimplantat fyllda med silikon än för bröstimplantat fyllda med koksaltlösning¹.

Rodnad/blåmärken – Blödning vid operationen kan ge färgförändringar i huden. Det är en förväntad effekt av operationen och sannolikt övergående.

Otillfredsställande resultat/kosmetisk defekt – Otillfredsställande resultat såsom striae, att implantatet syns och missnöjdhet med implantatets volym kan förekomma. Vissa av dessa resultat kan medföra obehag. Befintlig asymmetri före ingreppet kan eventuellt inte korrigeras helt med implantatkirurgi. Revisionskirurgi kan eventuellt vara indicerad för att öka patienttillfredsställelsen men innebär ytterligare överväganden och risker. Noggrann preoperativ planering och kirurgisk teknik kan minimera men inte alltid förhindra otillfredsställande resultat.

Smärta – De flesta kvinnor som genomgår bröstkirurgi med ett bröstimplantat upplever postoperativ smärta i bröstet och/eller bröstkorgen. Även om denna smärta vanligen försvinner hos de flesta kvinnor under läkningsperioden efter operationen kan den bli ett kroniskt problem hos andra kvinnor. Hematom, migration, infektion, implantat som är för stora eller kapselkontraktur an medföra kroniska smärtor. Plötslig svår smärta kan vara orsakad av implantatruptur. Kirurgen ska instruera patienten att omedelbart rapportera signifikant eller kvarstående smärta.

Hudutslag/reaktion mot silikon/allergi – Risken för hudbiverkningar från bröstimplantat verkar generellt vara låg. Förekomst av kutana överkänslighetsliknande reaktioner mot bröstimplantat har dock dokumenterats i flera rapporter, trots silikonföreningarnas biologiska kompatibilitet och förmodade inerhet. Topikala och systemiska läkemedel kan lindra symtomen och gå tillståndet att gå helt i regress. I vissa fall krävs explantation av implantatet för att helt eliminera symtomen.

Svullnad – Normal postoperativ svullnad, som är mest uttalad tre till fem dagar efter operationen, ökar känslan av tryck över bröstet. Detta är kroppens naturliga reaktion på det kirurgiska traumat.

¹ Loureno FR, Kikuchi IS, Andreoli Pinto T de J. Silicone Gel Bleed on Breast Implants. Open Biomater J. 2011;3(October):14-17. doi:10.2174/187652051103010014

Anningsvärgigheter – Kvinnor som genomgår mastektomi och därefter rekonstruktiv kirurgi med bröstimplantat kan inte amma på den berörda sidan, på grund av förlust av bröstvävnad och mjölkproducerande körtlar.

Värme känsla – Vid förekomst av Motiva Implant Matrix® sterila bröstimplantat av silikon med mikrotransponder kan patienten uppleva en liten värmeökning under en MR-undersökning som utförs enligt specificerade villkor.

Hyperτροφisk ärrbildning – Ärrbildning är ett led i den naturliga läkningsprocessen och det kan ta tid innan förbättringar ses. Hyperτροφisk ärrbildning innebär en alltför kraftig bildning av den vävnad som bildar ärrer. Ärren kan också uppstå på grund av det tar för lång tid för såret att läka. Vissa personer har biologiskt sett en ökad tendens till hyperτροφisk ärrbildning på grund av deras genetiska sammansättning².

Nedsjunkning – Detta begrepp avser en för låg placering av bröstimplantatet, där avståndet mellan bröstvärtan/areolan och bröstvecket är ökat efter en operation med bröstimplantat. Riskfaktorer som rapporterats i litteraturen är bl.a. bristande kvalitet hos den befintliga bröstvävnaden (såsom tunn subkutan vävnad, dermala defekter och hängbröst), egenskaper hos det valda bröstimplantatet (såsom ett för stort implantat), dissektion i bröstvecket samt var implantatet placeras under operationen (såsom i de submuskulära och subgländulära planen)³.

De kliniska symtomen som uppstår vid ett nedsjunket implantat inkluderar asymmetri, uppåtpåkande bröstvärta, hängande bröst, implantat som kan palperas etc. Lämplig kirurgisk planering kan reducera de möjliga osakerna till nedsjunkning. Rekommendationerna innefattar en noggrann och individuell bedömning av bröstvävnaderna, ett noggrant val av implantat, tillämpning av riskminimerande kirurgiska metoder samt adekvat postoperativt stöd för bröstet. Behandlingen kan variera beroende på komplikationens svårighetsgrad, från enkel fixation submammart till användning av ytterligare stödjande material.

Fördördj sårsläkning – Vissa patienter kan uppleva att sårsläkningen tar längre tid. Rökning sänker syrehalten i blodet vilket direkt påverkar läkningen i operationssåret. Fördördj sårsläkning kan öka risken för infektion, utstötning och nekros, och kan variera beroende på typen av kirurgi eller incision.

Kapselkontraktur – Kapselkontraktur är hyperτροφisk ärrbildning som omger en främmande kropp eller en kirurgiskt implanterad produkt, och som påverkar det estetiska resultatet, orsakar smärta och bröstdeformitet och ofta nödvändiggör ytterligare operationer⁴. Detektion av bröstcancer med hjälp av mammografi kan också vara försvårad. Kapselkontraktur kan förekomma oftere efter infektion, hematom och serom, och risken för detta tillstånd kan öka med tiden. Kapselkontraktur uppstår oftare hos patienter som genomgår revisionskirurgi än hos patienter som genomgår implantationskirurgi för första gången. Kapselkontraktur är den vanligaste komplikationen efter implantatbaserad bröstkirurgi och en av de vanligaste anledningarna till reoperation.

Kapselkontraktur indelas i fyra grader efter dess svårighetsgrad:

- Baker grad I: Bröstet har normal mjukhet och ser naturligt ut.
- Baker grad II: Bröstet är något fast men ser normalt ut.
- Baker grad III: Bröstet är fast och ser onormalt ut.
- Baker grad IV: Bröstet är hårt, gör ont och ser onormalt ut.

Patienten ska också informeras om att ytterligare operation kan krävas i händelse av uttalande smärta och/eller hårdhet (dvs Baker grad III eller IV) och att kapselkontraktur kan uppstå igen efter ytterligare operationer.

En sluten kapsulotomi (dvs. frigöring av vävnadskapseln via extern manipulering av kapseln) används som en standardåtgärd för behandling av kapselkontraktur; detta är dock kontraindicerat av de flesta tillverkare, inklusive Establishment Labs, eftersom det kan orsaka implantaruptur.

2 Berman B, Maderal A, Raphael B. Keloids and Hypertrophic Scars: Pathophysiology, Classification, and Treatment. *Dermatol Surg*. 2017 Jan;43 Suppl 1:S3-S18. doi: 10.1097/DSS.0000000000000819. PMID: 27347634.

3 Mañero, Ivan M.D.; Montull, Patricia M.D.; Guisantes, Eva M.D. Bottoming Out: A Simple Technique for Correcting Breast Implant Displacement. *Plastic and Reconstructive Surgery*. December 2009 - volym 124 - nummer 6 - p 452e-453e

4 Headon H, Kasern A, Mokbel K. Capsular Contracture after Breast Augmentation: An Update for Clinical Practice. *Arch Plast Surg*. 2015 Sep;42(5):532-43. doi: 10.5999/aps.2015.42.5.532. Epub 2015 Sep 15. PMID: 26430623; PMCID: PMC4579163.

Infektion – Infektion kan uppstå i samband med alla operationer eller implantat. De flesta infektioner som orsakas av kirurgi uppträder inom några dagar till veckor efter operationen⁵. Infektion kan dock förekomma när som helst efter ett kirurgiskt ingrepp. Piercing av bröstet och bröstvärtan kan också öka risken för infektion. Infektioner i vävnad i närvaro av ett implantat är svårare att behandla än infektioner i vävnad utan närvaro av implantat. Om en infektion inte svarar på antibiotika kan implantatet behöva avlägsnas och ett nytt implantat sätts in först efter att infektionen har läkt.

Som för andra kirurgiska ingrepp har toxiskt chocksyndrom (TSS), ett livshotande tillstånd, rapporterats i sällsynta fall efter kirurgi med bröstimplantat. Symtomen vid TSS uppträder plötsligt och kan utlösas av hög feber (38,8° C (102° F) eller högre), kräkningar, diarré, svimning, yrsel och/eller utslag som liknar solbränna. Patienten ska omedelbart kontakta läkaren för diagnos och behandling om de upplever dessa symtom⁶.

Serom – Serom är en vätskeansamling som orsakas av inflammation i vävnaden⁷. Etiologi för serom vid bröstkirurgi är känd och är förknippad med en hypovaskulär miljö eller trauma efter operationen.

Serom resorberas ofta av kroppen under en period på flera veckor, men tömning via punktion kan ibland krävas för att avlägsna vätskan⁸. Även om serom inte ökar risken för bröstcancer kan de ibland läka ut med bildning av ärrvävnad eller förkalkningar som kan försvåra framtida mammografi. Symtom på serom uppträder vanligen en vecka till tio dagar efter operationen. Området kan kännas ömt och svullet med en diskret knuta samt rodnad som uppträder inom en till två dagar. Tidig serombildning definieras som vätskeansamling omkring implantatet inom det första postoperativa året, medan den sena formen kan uppträda när som helst därefter⁹.

Förtum att ett serom orsakar smärta ökar det risken för infektion i bröstet. Beroende på lokaliseringen kan det även öka trycket i operationsområdet och ibland orsaka sårruptur.

Hematom – Ett hematom är en ansamling av blod i bröstvävnaden. Hematom är en av flera komplikationer som kan uppstå efter bröstkirurgi med implantat. Symtom på hematom brukar vanligen utlösas av svullnad, blåmärken och smärta omkring incisionsområdet¹⁰.

Även om de flesta hematom är små, töms helt spontant och blodet resorberas av kroppen bör de patienter som upplever mättlig till svår smärta genomgå ett uppföljningsbesök. De flesta hematom antingen försvinner helt spontant eller kräver endast tömning med hjälp av drän. Drän är tunna kirurgiska rör som för ut vätskan ur bröstet till en liten boll som är ansluten till röret för att samla upp blod och andra vätskor.

Ruptur – Bröstimplantat rupturerar när skalet får en spricka eller ett hål. Ruptur kan förekomma när som helst efter implantationen men uppstår med större sannolikhet ju längre implantatet är insatt. Följande faktorer kan medföra att implantat rupturerar: skador orsakade av kirurgiska instrument, påfrestningar på eller försvagning av implantatet under implantationen, implantatets ålder och konstruktion, submuskulär snarare än subgländulär placering, förekomst av postoperativa hematom eller serom, veckning eller skrynkling av implantatskalet, överdriven kraft mot bröstet, trauma, kompression under mammografi och uttalande kapselkontraktur¹¹.

Rupturer i implantat med silikongefyllning är oftast "tysta"; detta innebär att varken läkaren eller patienten med hjälp av en fysisk undersökning kan avgöra om implantatet har en spricka eller ett hål i skalet. Bröstimplantatens integritet (och detektion av gelbrott och/eller tysta rupturer) kan utvärderas med hjälp av flera metoder. Ultraljud med hög upplösning (HRUS) är allmänt accepterat av sjukvårdspersonal och patienter för diagnostisering av ruptur. USFDA rekommenderar dessutom övervakning med

5 Song JH, Kim YS, Jung BK, Lee DW, Song SY, Roh TS, Lew DH. Salvage of Infected Breast Implants. *Arch Plast Surg*. 2017 Nov;44(6):516-522. doi: 10.5999/aps.2017.01025. Epub 2017 Oct 27. PMID: 29076316; PMCID: PMC5801791.

6 Franchelli S, Pesce M, Baldelli I, Marchese A, Santì P, De Maria A. Analysis of clinical management of infected breast implants and of factors associated to successful breast pocket salvage in infections occurring after breast reconstruction. *Int J Infect Dis*. 2018 Jun;71:67-72. doi: 10.1016/j.ijid.2018.03.019. Epub 2018 Apr 13. PMID: 29660396.

7 Sood A, Kotamarti VS, Therattil PJ, Lee ES. Sclerotherapy for the Management of Seromas: A Systematic Review. *Eplasty*. 2017 Aug 28;17:e25. PMID: 28890747; PMCID: PMC5575675.

8 Gioacchini M, Bottioni M, Grasselli L, Scalise A, Di Benedetto G. A simple, reliable, and inexpensive method for seroma drainage. *Arch Plast Surg*. 2015 May;42(3):361-2. doi: 10.5999/aps.2015.42.3.361. Epub 2015 May 14. PMID: 26015895; PMCID: PMC4439599.

9 Sforza M, Husein R, Atkinson C, Zaccheddu R. Unraveling Factors Influencing Early Seroma Formation in Breast Augmentation Surgery. *Aesthet Surg J*. 2017 Mar 1,37(3):301-307. doi: 10.1093/asj/sjw196. PMID: 28207027.

10 FDA. Risks and Complications of Breast Implants. Publicerad 2020. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

11 Hillard C, Fowler JD, Barta R, Cunningham B. Silicone breast implant rupture: a review. *Gland Surg*. 2017 Apr;6(2):163-168. doi: 10.21037/gs.2016.09.12. PMID: 28497020; PMCID: PMC5409893.

magnetresonansundersökning (MR), med den första MR-undersökningen utförd efter tre år postoperativt och efterföljande MR-undersökningar utförda vartannat år därefter¹². Dessa rekommendationer kan variera från land till land varför patienten ska ges ytterligare vägledning baserat på aktuella vårdstandarder i ert land. Establishment Labs rekommenderar inte sluten kapsulotomi för behandling av kapselkontraktur, eftersom detta kan orsaka implantatruptur.

Vissa symptom kan uppträda, såsom knuter omkring implantatet eller i axillen, förändring eller förlust av bröstets eller implantatets storlek eller form, smärta, stickningar, svullnad, domningar, sveda eller hårdhet i bröstet. Dessa symptom är inte specifika för ruptur och kan även upplevas av patienter med kapselkontraktur.

Vissa fall har rapporterats som antyder att läckage från silikonimplantat bör beaktas som möjlig differentialdiagnos vid eosinofili¹³.

Utstötning – Utstötning eller exponering av bröstimplantatet inträffar när huden över bröstet och vävnaderna som håller fast implantatet sviktar, så att implantatet tränger ut genom huden och exponeras. Detta inträffar hos färre än 2 % av patienterna, antingen en kort tid efter bröstkirurgi med implantat eller längre fram. Utstötning av bröstimplantat kan uppstå av olika orsaker, såsom bristfällig sårläggning på grund av infektion eller trauma, för dålig täckning av mjukdelar, ett alltför stort implantat i kombination med bristande vävnadstäckning eller dålig blodförsel. Utstötning av bröstimplantat kräver kirurgisk behandling och avlägsnande av implantatet¹⁴.

Sårruptur – Sårruptur innebär att sårkanterna i ett sluttet operationssår i huden går isär, med eller utan exponering eller utskjutning av underliggande vävnad, organ eller implantat. Isärglidningen kan ske i ett eller flera områden, omfatta incisionens hela längd och beröra ett eller flera vävnadslager. En sårruptur kan eventuellt uppvisa kliniska tecken och symptom på infektion.

Rotation – Anterior/posterior rotation, eller vändning, har observerats oftare med implantat med kohesiv gel. Implantatets platta bas har vänts anteriort och deformerat patientens bröst. Korrekt placering och dissektion av fickan minskar risken för att detta ska inträffa¹⁵.

Behandling av vändning kan utföras på mottagningen med hjälp av bimanuell manipulering. Detta kan utföras upprepade gånger vid recidiverande fall. I vissa fall kan dock revisionskirurgi vara nödvändig för att minska fickans storlek.

Det har i litteraturen rapporterats att interaktion mellan bröstfodralen¹⁶, implantatets fysikaliska egenskaper och dissektion av fickan skulle kunna orsaka felaktig positionering. Andra teorier inkluderar invasion av bröstvävnaden.

Vad gäller implantatets egenskaper har vändning associerats med förekomst eller frånvaro av texturering, implantatets form/profil samt gellyfnadsförhållandet (dvs. implantatets fyllnadsgrad). Andra faktorer som infektion, hematom/serom, kapselkontraktur, dissektion, kirurgens erfarenhet, fysisk aktivitet och extern manipulering av implantatet kan potentiellt bidra till utveckling av denna komplikation.

Felaktig positionering – Felaktig positionering av ett bröstimplantat definieras som felaktig placering under operationen eller förskjutning från dess ursprungliga position. Detta kallas också för förskjutning/lateralisering. Felaktig positionering är en ofta rapporterad händelse som uppstår på grund av flera olika orsaker och kan inträffa under implantatets hela livstid.

Förskjutning av implantatet kan ske på grund av trauma, kapselkontraktur, tyngdkraften eller en initial felaktig placering¹⁶. Kirurgen måste planera operationen nogga och utföra operationen med en metod som, även om den inte helt kan eliminera, dock minimerar risken för felaktig positionering. Riskerna associerad med denna typ av händelse är otillfredsställelse med det estetiska resultatet.

12 Update on the Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants (2011) - Executive Summary (2011). Läst den 26 mars, 2021. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/update-safety-silicone-gel-filled-breast-implants-2011-executive-summary>

13 Levenson, Toby; Greenberger, Paul A; Murphy, Robert (1996). Peripheral Blood Eosinophilia, Hyperimmunoglobulinemia A and Fatigue: Possible Complications Following Rupture of Silicone Breast Implants. 77(2), 119–122. doi: 10.1016/S1081-1206(10)3497-7

14 Breast Cancer. Breast Implant Extrusion. Publicerad 2020. [https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/implant-extrusion#:~:text=In relatively rare cases after. This is called "extrusion."](https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/implant-extrusion#:~:text=In relatively rare cases after. This is called)

15 Jong, Justin MD¹; Gabriel, Allen MD, FACS²; Trekkell, Melissa MD¹; Lawser, Amy S, MSN, RN³; Hejdel, Eric PhD; Buchanan, Dallas MD, FACS; Chun, Joseph T, MD, FACS¹ Cohesive Round Implants and the Risk of Implant, Plastic and Reconstructive Surgery - Global Open: December 2020 - volym 8 - nummer 12 - p e3321. doi: 10.1097/GOX.0000000000003321

16 Karan Chopra, MD, Arvind U. Gowda, MD, Edwin Kwon, MD, Michelle Eagan, MD, W. Grant Stevens, MD. Techniques to Repair Implant Malposition after Breast Augmentation: A Review. Aesthetic Surgery Journal, volym 36, nummer 6, June 2016. Pages 660–671. <https://doi.org/10.1093/asj/sjv261>

Dubbel kapsel – Dubbel kapsel avser fynd av två distinkta kapselskikt åtskilda av ett mellanrum mellan skikten, runt ett bröstimplantat. Även om det är sällsynt kan dubbla kapslar förekomma efter kirurgi med bröstimplantat. Etiologin till och patologi vid detta tillstånd är fortfarande oklara men två huvudhypoteser skulle kunna förklara utvecklingen av denna komplikation. Den första hypotesen är mekanisk delaminering i kapseln runt bröstimplantatet, vilket skapar ett mellanrum mellan kapselskikten som resultat av frakturer efter att skjuvkrafter anbringats mellan det inre kapsel-implantatkomplexet och den yttre kapseln. Den andra hypotesen är utveckling av serom omkring implantatet runt kapseln. Dubbla kapslar kan vara partiella eller fullständiga. De kliniska tecknen kan variera från avsaknad av symptom till ett implantat som känns fast, obehag, förändrad implantatform eller -position samt smärta.

Symmasti – Detta är ett relativt sällsynt problem med implantatförskjutning som inträffar när huden och musklerna mellan bröstet, över sternum (bröstbenet), lösgörs och de två vävnadsfickorna som håller bröstimplantatet går ihop så att det bildas en enda ficka. Implantaten kan därmed gå ihop i mitten så att det ser ut som ett enda bröst, och tillståndet kan även orsaka obehag och smärta. Symmasti är ofta svår att korrigera och kan kräva mer än en operation. I de flesta fallen innebär den kirurgiska behandlingen att implantaten avlägsnas och byts ut mot nya (vanligen mindre) implantat.

Asymmetri – Preoperativa asymmetrier innefattar vårtgårdar i olika positioner medialt eller på olika höjd, olika form på bröstet (t.ex. ett runt bröst och ett hängbröst) eller olika storlek på bröstet. Dessa typer av asymmetri bör hållas åtskilda från en postoperativ estetik skillnad i de två bröstet åstadkommen av tidigare beskrivna faktorer, såsom sjunkande bröstveck, ett högt implantat eller rotation av implantatet. Asymmetrier orsakade av olika insättning av implantaten eller genom att olika bröstveck skapas kan förhindras genom adekvat preoperativ planering, korrekt dissektion av fickorna och jämförelse av de två bröstet efter insättning av implantaten. Små deformiteter i bröstorgansväggen eller en morfologisk störning i bröstet kan eventuellt framträda tydligare efter bröstkirurgi med implantat. Av detta skäl bör den förväntade korrekturen av sådana anomalier diskuteras med patienten före operationen¹⁷.

Skrynkling – Skrynklning innebär att skrynklar på implantatet och dess kant syns eller kan kännas på huden och brukar vara mest framträdande när patienten böjer sig framåt. I situationer med bristande mjukdelstäckning av implantatet kan dessa skadliga effekter bli tydligare. Riskfaktorer för skrynklning är relaterade till bröstvävnadens kvalitet och låg kohesivitet hos den implanterade gelen. Adekvat täckning över implantatskrynklar är ett absolut krav när det gäller att förhindra synlig skrynklning eller synliga implantatkanter.

Pos – "Vattenfallseffekten" är en beskrivande term för att ange en glidande ptos av bröstparenkymet över ett fixerat eller inkapslat implantat. Detta inträffar oftare än vad kirurger förmodar, i synnerhet på lång sikt efter bröstförstoring. Vissa bröstimplantat har en högre tendens att bidra till detta problem, liksom implantat placerade i högt belägna submuskulära fickor, särskilt hos kvinnor med någon anatomisk muskuloskeletal avvikelser eller asymmetri¹⁸.

Förkalkning/kalciuminlagringar – Kalciuminlagringar kan bildas i ärrvävnaden omkring implantatet och kan orsaka smärta och hårdhet. Kalciuminlagringar är synliga på mammografi. Eftersom dessa inlagringar måste kunna skiljas från kalciuminlagringar som utgör tecken på bröstcancer kan ytterligare kirurgi krävas för att avlägsna och undersöka förkalkningarna. Kalciuminlagringar uppträder även hos kvinnor som genomgår bröstförminskande ingrepp, hos patienter som haft hematom och/eller serom samt i bröstet hos kvinnor som inte genomgått någon bröstoperation. Förekomsten av kalciuminlagringar ökar signifikant med ålder.

Reoperation (explantation) – Ruptur, oacceptabla kosmetiska resultat (t.ex. gropar, skrynklning och andra potentiellt permanenta kosmetiska förändringar av bröstet) samt andra komplikationer kan kräva ytterligare kirurgiska behandlingar av patientens bröst.

Implantaten är inte produkter som varar livet ut, och det finns en risk att patienterna under sin livstid behöver få implantat avlägsnade, med eller utan insättning av nya implantat. När implantat explanteras utan insättning av nya implantat kan förändringarna av patientens bröst bli irreversibla.

Patienterna ska informeras om att risken för uttald kapselkontraktur är fördubblad för patienter som genomgått bröstrekonstruktion med implantatbyte jämfört med patienter som genomgått en förstagsimplantation. Det finns en risk för accidentell påverkan på implantatets/skalets integritet under reoperationer, vilket potentiellt kan leda till produktthaveri.

Strålbildning kan nödvändiggöra förtida explantation på grund av utstötning, kapselkontraktur och recidiverande serom/hematom.

17 Breast Asymmetry (2019). Läst den 26 mars, 2021. <https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/asymmetry>

18 Frame J. The waterfall effect in breast augmentation. Gland Surg. 2017 Apr;6(2):193-202. doi: 10.21037/g.2016.10.01. PMID: 28497023; PMCID: PMC5409900

Synligt/palpabelt implantat – Ett synligt och palpabelt implantat kan förekomma vid tunt "fodral" orsakat av faktorer såsom alltför stor volym, icke-kohektiv fyllnadsmaterial i implantatet, tidigare kirurgi samt äldre hud. Om implantatet har satts in i en subglandulär ficka måste detta ändras till en submuskulär ficka. Implantatets volym ska minskas och det ska säkerställas att implantatet innehåller en kohektiv gel.

Lymfadenopati – Silikoninducerad lymfadenopati är en välkänd, sällsynt komplikation till implantatsättning. Detta är en sjukdom i lymfkörtlarna (såsom, runda strukturer som ingår i kroppens immunsystem). Dessa får en normal storlek och konsistens (ger oftast svullna eller förstorade lymfkörtlar)¹⁹.

Axillär lymfadenopati efter insättning av implantat kan orsakas av flera olika faktorer, som eventuellt kan innefatta granulomatös reaktion, inflammation och/eller malignitet. Rapporter i litteraturen har associerat lymfadenopati med såväl intakta som rupturerade bröstimplantat av silikon, eftersom mikroskopiska silikondroppar kan migrera till vävnaden även vid intakt implantatyta. Ruptur i ett bröstimplantat och/eller läckage genom en intakt implantatyta kan orsaka fibros och granulomatösa reaktioner, vilka i sin tur kan resultera i en kontraktur eller regional lymfadenopati som ibland kan likna en malignitet. Lymfadenopati av olika mönster och till och med extranodal patologi kan ses.

Undersökning av vävnaden är avgörande för att identifiera orsaken till lymfadenopatin. Vid tvavsamhet kan spektrometri bekräfta en diagnos på silikoninducerad lymfadenopati.

Förändrad känslighet i bröstvärtan och bröstet – Bröstkirurgi kan resultera i en ökad eller nedsatt sensitivitet i bröstet och/eller bröstvärtan. Känsligheten går vanligtvis helt förlorad efter total mastektomi där bröstvärtan avlägsnas och kan vara kraftigt nedsatt efter partiell mastektomi. Förändringarna varierar från intensiv sensitivitet till total avsaknad av känslighet i bröstvärtan eller bröstet efter operationen. Även om vissa av dessa förändringar kan vara övergående kan de också bli permanenta och kan påverka patientens sexuella reaktion eller möjlighet att amma²⁰.

Vissa patienter kan notera en ökad sensitivitet i bröstvärtansområde dagar eller veckor efter en operation med bröstimplantat. Detta är normalt och beror på tånjning av vävnaderna nära nerverna under operationen. Denna ökade sensitivitet försvinner vanligtvis efterhand som vävnaderna läker. Risken för ökad sensitivitet är liten och förändringen brukar vanligen inte bli permanent.

Nekros – Nekros är utveckling av död vävnad omkring implantatet. Detta kan hindra sårläggning och kräva kirurgisk korrektion och/eller explantation av implantatet. Deformering med permanent arbidning kan uppstå till följd av nekros. Faktorer associerade med nekros inkluderar infektion, steroider i den kirurgiska fickan, nekros, kemoterapi/strålbehandling samt behandling med kraftig värme eller kyla.

Störning av mammografi – Vikten av mammografi bör betonas. Patienten ska instrueras att informera undersökande sjukvårdspersonal om närvaron, typen och placeringen av sina implantat och att begära en diagnostisk mammografi snarare än en screening-mammografi²¹. Bröstimplantat kan komplicera tolkningen av mammografibilder genom att skymma underliggande bröstvävnad och/eller komprimera överliggande vävnad.

Även om närvaron av bröstimplantat medför en reducerad grad av vävnadskompression vid mammografi har flera studier som undersökt bröstcancer hos kvinnor med implantat inte funnit någon signifikant skillnad i sjukdomsstadium vid tidpunkten för diagnos, och prognosen förefaller vara likartad för patienter med implantat som för patienter utan implantat²². Ackrediterade mammograficenter, röntgensjukstörkor med erfarenhet av att avbilda patienter med bröstimplantat samt forskningsmetoder krävs för att adekvat visualisera bröstvävnaden i bröst med implantat. Anterior bröstvävnad visualiseras bäst på bilder tagna med hjälp av forskning och posterior bröstvävnad på kompressionsbilder. Minskningen i synligt område på 35 % med kompressionsbilder förbättras till 25 % med forskningsbilder.

Störning av magnetresonansundersökning (MR) – Motiva Implants[®] med en mikrotransponder klassificeras såsom MR-villkorliga (MR Conditional). Mikrotranspondern kan vid MR-undersökningar ge upphov till en MR-artefakt omedelbart omkring mikrotranspondern (artefakt) som kan hindra radiologer från att kunna se delar av implantatområdet och patientens vävnader.

19 Lee Y, Song SE, Yoon ES, Bae JW, Jung SP. Extensive silicone lymphadenopathy after breast implant insertion mimicking malignant lymphadenopathy. *Ann Surg Treat Res.* 2017 Dec;93(6):331-335. doi: 10.4174/ast.2017.93.6.331. Epub 2017 Dec 1. PMID: 29250513; PMCID: PMC5729128.

20 Araco A, Araco F, Sorge R, Gravante G. Sensitivity of the nipple-areola complex and areolar plain following aesthetic augmentation in a retrospective series of 1200 patients: Peiareola versus submammary incision. *Plast Reconstr Surg.* 2011;128(4):984-989. doi: 10.1097/PRS.0b013e3182268d73

21 Sá Dos Reis C, Gremion I, Richli Meystre N. Study of breast implants mammography examinations for identification of suitable image quality criteria. *Insights Imaging.* 2020 Jan 3;11(1):3. doi: 10.1186/s13244-019-0816-5. PMID: 31900684; PMCID: PMC6942083.

22 Hölmiich LR, Mellemeijer L, Gunnarsdóttir KA, Tange UB, Krug C, Möller S, McLaughlin JK, Olsen JH. Stage of breast cancer at diagnosis among women with cosmetic breast implants. *Br J Cancer.* 2003 Mar 24;88(6):832-8. doi: 10.1038/sj.bjc.6600819. PMID: 12644818; PMCID: PMC2377078.

Denna artefakt är därför associerad med potentiella ytterligare risker i samband med MR, inklusive bl.a. bristande utvärdering av implantatskalet ved galler detektion av ruptur, eller en missad cancerdiagnos i händelse av att en cancer skymms av artefakten.

Den beräknade risken för att missa en skulptur på grund av artefakten är 1 på 166 000 enheter Motiva Implants[®] med en mikrotransponder.

Risken för att missa en bröstcancer på grund av artefakten har fastställts till en högriskpatient med cancerrecidiv per 596 MR-undersökningar för screening av högriskpatienter utförda på patienter med Motiva Implants[®] med en mikrotransponder. När MR används i kombination med ultraljud för att screena högriskpatientgruppen ökar antalet till 17 892 kombinerade MR- och ultraljudsundersökningar för screening innan en patient med cancerrecidiv sannolikt missas (falskt negativ).

Dessa risker kan nedbringas genom att ultraljud utförs som tillägg till MR-undersökningen, för att möjliggöra för radiologen att granska det artefaktområde som genereras vid MR-undersökningen. Radiologer ska därför informeras om närvaron av mikrotranspondern och om det faktum att denna är inbäddad nära patchområdet i bröstimplantatet. Förekomst av en artefakt i form av signalförlust vid MR-undersökning samt artefaktens storlek bör förväntas.

ANDRA RAPPORTERDE TILLSTÄND

Det har förekommit rapporter i litteraturen om andra tillstånd hos kvinnor med bröstimplantat fyllda med silikongel. Många av dessa tillstånd har studerats för utvärdering av deras potentiella samband med bröstimplantat. Inget kausalsamband har fastslagits mellan bröstimplantat och de tillstånd som anges nedan. Det är dessutom möjligt att andra ännu okända risker kan föreligga, vilka i framtiden skulle kunna fastställas ha samband med bröstimplantat.

Neurologiska tecken och symptom – Vissa kvinnor med bröstimplantat har upplevt neurologiska störningar (t.ex. visuella symptom eller förändringar av känslighet, muskelstyrka, gång, balans, kognitiv förmåga eller minne) eller sjukdomar (t.ex. multipel skleros) och tror att dessa symptom är relaterade till deras implantat. Det finns dock inga evidenser i den publicerade litteraturen på något kausalsamband mellan bröstimplantat och neurologisk sjukdom.

Cancer – Rapporter rörande bröstcancer i den medicinska litteraturen visar att patienter med bröstimplantat inte löper högre risk att utveckla bröstcancer än personer utan bröstimplantat. Rapporter i den medicinska litteraturen antyder att bröstimplantat inte medför någon signifikant fördrojning av detektion av bröstcancer och inte inverkar negativt på prognosen vad gäller canceröverlevnad hos kvinnor med implantat. Vissa studier kan till och med tyda på lägre frekvens av bröstcancer hos kvinnor med bröstimplantat.

Palpabel resistens/cysta i bröstet – En bröstcysta är en vätskefylld blåsa som utvecklas i bröstvävnaden. Dessa blåsor bildas när normala vätskeproducerande körtlar i bröstet blir förstorade eller blockerade²³. Beroende på typen av bröstimplantat och implantatets placering kan en palpabel resistens ibland förekomma hos kvinnor med tunn bröstvävnad. Bröstcystor upptäcks vanligen vid egenundersökning av bröstet. När de är små förblir de ofta obrytbara eller kan istället ses på mammografi.

Atrofi av bröstvävnad – Atrofi av bröstvävnad kan orsakas av åldrande eller av tryck som vanligen utövas av stora bröstimplantat i förhållande till storleken på patientens bröst och bröstkör.

Deformitet i bröstkorgsvägg – Trycket från bröstimplantatet kan medföra att bröstvävnaden förtunnas och krymper (vilket gör implantatet mer synligt och palpabelt) vilket potentiellt kan leda till deformitet i bröstkorgsvägg. Detta kan uppträda medan implantatet är insatt eller efter explantation av implantatet utan insättning av något nytt implantat.

Breast Implant Illness (BII, sjukdomstillstånd från bröstimplantat) – Under senare år har FDA (amerikanska livs- och läkemedelsverket) fått in ny information om systemiska symptom som med en samlingsbeteckning kallas för "breast implant illness" (BII, sjukdomstillstånd från bröstimplantat), vilka vissa patienter anser beror på deras implantat. Vissa personer med BII diagnostiseras också med någon specifik autoimmun eller bindvävsjukdom²⁴, men många har ingen sådan diagnos.

Forskare undersöker dessa symptom för att bättre förstå deras etiologi. För närvarande saknas en god förståelse av dessa symptom och vad som orsakar dem. Det har i vissa fall rapporterats att explantation av bröstimplantaten utan insättning av nya implantat har fått BII-symtomen att gå tillbaka.

23 The NSW Breast Cancer Institute (2006). Breast cysts - An information guide for patients

24 FDA. Risks and Complications of Breast Implants. Publicerad 2020. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

Symtomen kan innefatta störningar i centrala nervsystemet (CNS) (t.ex. omtöckning, minnesförlust, tinnitus, yrsel, huvudvärk, dimsyn och migrän), muskuloskeletala störningar (t.ex. fibromyalgi, muskelsmärta, missfärgning på händerna, domningar, huvudvärk och migrän), mentala störningar (t.ex. ångest, panikattacker och en känsla av nära förstående död), störningar i immunsystemet/inflammatoriska störningar (t.ex. Raynauds syndrom, sklerodermi, Hashimotos thyreoidit, Sjögrens syndrom, annan autoimmun sjukdom, recidiverande infektioner, reumatoid artrit, nattsvetningar, toxisk chock, kronisk trötthet, torra ögon, plötslig födoämnesintolerans, systemisk lupus erythematosus och multipel skleros) samt anemi och symtom relaterade till hjärt-lungsystemet och det urogenitala systemet.

Bindvävssjukdom – Sedan början av 1990-talet har nästan ett dussin omfattande genomgångar beställts av statliga hälso- och sjukvårdsmyndigheter i flera länder för att undersöka de påstådda sambanden mellan bröstimplantat med silikongel och systemiska sjukdomar²⁵. Inga klara evidens har framkommit som stödjer ett samband mellan bröstimplantat av silikon och bindvävssjukdomar.

Följande symtom nämns i fallrapporter över kvinnor med bröstimplantat av silikon och bindvävssjukdomar: förändringar i nervsystemet (t.ex. omtöckning, minnesförlust, dimsyn, tinnitus), muskuloskeletala sjukdomar (t.ex. muskel- och ledsmärta, fibromyalgi, domningar/stickningar i övre och nedre extremiteterna och långsam återhämtning av musklerna efter aktivitet), tillstånd i immunsystemet/inflammatoriska tillstånd (t.ex. Raynauds syndrom, Sjögrens syndrom, Hashimotos thyreoidit, sklerodermi, recidiverande/persistierande infektioner och reumatoid artrit), gastrointestinala/urogenitala tillstånd (t.ex. minskad sexlust, pankreatit, urinvägsinfektion, metallsmak i munnen, kvävning, plötslig sjukdom, sura uppstötningar, gastrit och viktninskning/-ökning) samt symtom från hjärta och lungor och mentala symtom.

Nyligen genomförda studier tyder fortfarande på att detta samband är möjligt, eftersom silikon i bröstimplantat kan verka som en främmandekropp som kan framkalla en inflammatorisk reaktion. Mikroskopiska silikonpartiklar har hittats på långt avstånd från det ursprungliga operationsstället (t.ex. i levern) vilket antyder att ett litet antal silikonpartiklar lossnar från implantaten och migrerar via lymf- eller cirkulationssystemet till andra organ. Dessa skulle teoretiskt sett kunna verka som adjuvans och starta en inflammatorisk reaktion i lederna eller aktivera immunförsvaret och stimulera till produktion av autoantikroppar. Oavsett vad saknas för närvarande konklusiva uppgifter vad gäller denna fråga²⁶.

Bröstimplantatassocierat anaplastiskt storcellslymfom (BIA-ALCL)^{27, 28}

– BIA-ALCL är en sällsynt typ av T-cellslymfom som involverar celler i immunsystemet. Världshälsoorganisationen (WHO) erkände år 2016 detta tillstånd som en sjukdom associerad med bröstimplantat. Det exakta antalet fall är svårt att fastställa på grund av signifikanta begränsningar i den globala rapporteringen och bristen på globala data angående försäljning av implantat. Det har rapporterats att de flesta data tyder på att BIA-ALCL förekommer oftare efter implantation av bröstimplantat med texturerad yta än implantat med slät yta. Den franska myndigheten för läkemedels och hälsoprodukters säkerhet, ANSM, har begärt att tillverkare av texturerade bröstimplantat utför testning av biokompatibilitet. Establishment Labs har hört sammat denna begäran. Det föreligger en betydande mängd medicinsk litteratur om bröstimplantat och risken för utveckling av ALCL. Enligt FDA (amerikanska livs- och läkemedelsverket) tyder all information som granskats fram till FDA:s meddelande i mars 2017 på att "women with breast implants have a very low but increased risk of developing ALCL compared to women who do not have breast implants" (kvinnor med bröstimplantat har en mycket låg men ökad risk för att utveckla ALCL jämfört med kvinnor utan bröstimplantat). De flesta fall av BIA-ALCL behandlas med avlägsnande av implantatet och kapseln runt implantatet och vissa fall har behandlats med kemoterapi och strålning.

Följande är ett råd från FDA till läkare angående BIA-ALCL: Om du har patienter med bröstimplantat ska du fortsätta att ge dem rutinmässig vård och stöd. BIA-ALCL är ett mycket sällsynt tillstånd. I de fall det förekommer har det oftast påträffats hos patienter som genomgår operationer för implantatrevision på grund av sent debuterande, persistierande serom. Eftersom det i allmänhet endast har påträffats hos patienter med sent debuterande symtom, såsom smärta, knutor, svullnad eller asymmetri, rekommenderas inte profylaktisk explantation av bröstimplantat hos patienter utan symtom eller andra anomalier. Nedanstående anvisningarna ingår i de aktuella rekommendationerna.

²⁵ Balk EM, Earley A, Avendano EA, Raman G. Long-Term Health Outcomes in Women With Silicone Gel Breast Implants: A Systematic Review. *Ann Intern Med*. 2016 Feb 2; 164(3):164-75. doi: 10.7326/M15-1169. Epub 2015 Nov 10. PMID: 26550776.

²⁶ Hölmich LR, Lipworth L, McLaughlin JK, Fries S. Breast implant rupture and connective tissue disease: A review of the literature. *Plast Reconstr Surg*. 2007;120(7):SUPPL. 1162-69. doi: 10.1097/01.prs.0000286864.50274.f2.

²⁷ Clemens MW, Nava MB, Rocco N, Miranda RN. Understanding rare adverse sequelae of breast implants: anaplastic large-cell lymphoma, late seromas, and double capsules. *Gland Surg*. 2017 Apr;6(2):169-184. doi: 10.21037/gs.2016.11.03. PMID: 28497021; PMCid: PMC5409903.

²⁸ Piubelli MLM, Ferrufino-Schmidt MC, Miranda RN. Gluteal Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL) is Distinct from Systemic ALCL ALK Negative in a Patient with Gluteal Implants. *Aesthetic Surg J*. 2019;39(10):NP441-NP442. doi: 10.1093/asj/sj191729 E

- Var medveten om att de flesta bekräftade fall av BIA-ALCL har förekommit hos kvinnor med texturerade bröstimplantat.
- Ge tillverkarens märkningsinformation samt allt annat utbildningsmaterial till dina patienter före operationen och diskutera fördelarna och riskerna med de olika implantattyperna med dina patienter.

Beakta möjligheten av BIA-ALCL hos en patient med sent debuterande, persistierande serom runt implantatet. I vissa fall har patienter uppvisat kapselkontrakt eller palpabla resistenser inom bröstimplantatet. Om du har en patient med misstänkt BIA-ALCL, remittera patienten till lämplig specialist för utredning. Vid testning för BIA-ALCL, ta försöksprovsvätska och representativa delar av kapseln och skicka för PAD för att utsluta BIA-ALCL. Den diagnostiska utredningen ska innefatta cytologisk analys av seromvätskan med Wright-Giemsa-färgade utstryk och immunhistokemisk analys av cellblock med avseende på CD- (cluster of differentiation) och ALK- (anaplastiskt lymfomans) markörer. Ta fram en individualiserad behandlingsplan i samverkan med patientens multidisciplinära vårdteam. Beakta aktuella riktlinjer för klinisk praxis, såsom de som utfärdats av The Plastic Surgery Foundation (PSF) eller National Comprehensive Cancer Network (NCCN) vid val av behandlingsmetod.

För de senaste statistiska data från rapporterade fall, se [fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alcl](https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alcl).

Estimerad incidens av BIA-ALCL per enhetsyta

I januari 2020 sände FDA (amerikanska livsmedels- och läkemedelsverket) ut en rapport över bröstimplantatassocierat anaplastiskt storcellslymfom (BIA-ALCL). Den innefattade 733 amerikanska och globala rapporterade BIA-ALCL-fall, av vilka 496 (68 %) var relaterade till texturerade bröstimplantat och 28 (4 %) till släta implantat. Dessa data liknar mycket de data som rapporterades året dessförinnan, vilka innefattade sammanlagt 573 rapporterade BIA-ALCL-fall, av vilka 385 (67 %) var relaterade till texturerade bröstimplantat och 26 (5 %) till implantat med slät yta. Ett fall hade haft ett slätt implantat och inget känt texturerat implantat.²⁹

Även om livstids-prevalensen av BIA-ALCL initialt estimerades till ett fall per 30 000 kvinnor med ett texturerat implantat har mer nyligen utförda singelcenterstudier visat incidens varierande mellan 1:355 och 1:559.³⁰⁻³² Enligt Loch-Wilkinson et al. medför makrotexturerade implantat en signifikant högre risk för utveckling av BIA-ALCL. Enligt dessa faktorer har det visats att texturerade implantat, med sin större ytare, främjar en högre förekomst av växt av bakterier biofilm och att denna högre bakteriella belastning ger en signifikant och linjär ökning av lymfocyttaktivering³³, vilket medför en 14,11 gånger högre risk för att utveckla BIA-ALCL jämfört med mikrotexturerade implantat.³⁴

Inga fall eller incidenser av BIA-ALCL har rapporterats för Motiva Implants[®]. Denna information är baserad på litteraturen.

BRUKSANVISNING

Engångsprodukt

Denna produkt är avsedd att användas till endast en patient vid ett enda ingrepp. Explanterade produkter får INTE återanvändas. Återanvändning av en engångsprodukt kan utsätta patienter och personal för risker som överskrider de upplevda fördelarna med att använda sådana produkter. Denna produkt är inte avsedd att rengöras/resteriliserar på något sätt och/eller att användas igen, inte ens till samma patient. Återanvändning av engångsprodukter kan påverka deras säkerhet, prestanda och effektivitet. Patienten kan utsättas för onödiga risker, såsom infektion och andra associerade effekter, serom, kapselkontraktur och eventuell reoperation. Det är inte heller möjligt att säkerställa en korrekt

²⁹ Medical Device Reports of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma | FDA. Läst den 28 februari, 2022. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/medical-device-reports-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma>

³⁰ Doren EL, Miranda RN, Selber JC, et al. U.S. Epidemiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. *Plastic and reconstructive surgery*. 2017;139(5):1042-1050. doi:10.1097/PRS.0000000000003282

³¹ Cordeiro PG, Ghione P, Ni A, et al. Risk of breast implant associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) in a cohort of 3546 women prospectively followed long term after reconstruction with textured breast implants. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery: JPRAS*. 2020;73(5):841-846. doi:10.1016/j.bjps.2019.11.064

³² Nelson JA, Dabic S, Mehrara BJ, et al. Breast Implant-associated Anaplastic Large Cell Lymphoma Incidence: Determining an Accurate Risk. *Annals of surgery*. 2020;272(3):403-409. doi:10.1097/SLA.0000000000004179

³³ Loch-Wilkinson A, Beath KJ, Knight RJW, et al. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand: High-Surface-Area Textured Implants Are Associated with Increased Risk. *Plastic and reconstructive surgery*. 2017;140(4):645-654. doi:10.1097/PRS.0000000000003854

³⁴ Matros E, Shamsunder MG, Rubenstein RN, et al. Textured and Smooth Implant Use Reported in the Tracking Operations and Outcomes for Plastic Surgeons Database: Epidemiologic Implications for BIA-ALCL. *Plastic and Reconstructive Surgery Global Open*. 2021;9(3). doi:10.1097/GOX.00000000000003499

rengöring och dekontaminering eller att rester av rengöringsmedel, endotoxinreaktioner, exponering för annan smittfara och/eller produktfel inte förekommer. Ett sådant förfarande kan även få juridiska konsekvenser som kan variera beroende på jurisdiktionen ifråga.

Produktsparbarhet

Produktetiketterna för spårbarhet som medföljer varje produkt i den inre förpackningen tillhandahåller produktspecifik information och ska sättas in i patientens journal för identifieringsändamål. Etiketter finns även tillgängliga för implantatkorset för patient samt sjukhusjournaler, om tillämpligt. Läkaren ska uppmana patienten att delta i Establishment Labs produktspårningsprogram och registrera information om implantatet(n) på <https://motiva.health/motivalmagine/>.

Spårbarhet bidrar till att säkerställa att varje patients kontaktinformation finns registrerad hos Establishment Labs så att patienten kan kontaktas i händelse av en fältåtgärd eller något annat problem med implantaten som patienten behöver bli informerad om.

Steril produkt

Produkten har steriliserats av tillverkaren med användning av torr värme. Varje sterilt bröstimplantat av silikon levereras i en förseglad förpackning med dubbel sterilbarriär. Använd vedertagna rutiner för att upprätthålla steriliteten under överföring av bröstimplantatet till det sterila fältet. Ta ut bröstimplantatet ur dess förpackning i en aseptisk miljö med användning av talkfria handskar.

Implantatets sterilitet bibehålls endast om de termoformade förpackningarna inklusive förseglingar är intakta.

Produkten får **INTE** användas om de termoformade förpackningarna eller förseglingarna är skadade eller oavsiktligt har brutits före användning.

Produkten får **INTE** resteriliseras.

Undvik att utsätta produkten för extrema förvaringsförhållanden under längre tid. Vi rekommenderar att dessa produkter förvaras torrt i rumstemperatur vid rådande lufttryck, skyddade från direkt solljus.

En produkt som verkar vara kontaminerad med partikulärt material, skadad eller vars förpackning inte är intakt får **INTE** implanteras. Ett sterilt reservimplantat måste finnas lätt tillgängligt under operationen.

En produkt som uppvisar tecken på läckage eller repor får **INTE** implanteras.

Öppning av en sterila produktförpackning

Bröstimplantatet får **INTE** utsättas för talk, torkar, handdukar eller andra kontaminerande föremål.

1. En steril personal i teamet ska öppna ytterförpackningen.
2. Ta ut innerförpackningen och vänd den över det sterila fältet så att den förseglade inre termoformade förpackningen sakta glider in i fältet.
3. Använd dragfliken för att öppna locket på den inre termoformade förpackningen.
4. Ta ut bröstimplantatet och undersök det med avseende på partikulär kontaminering, skada eller ej intakt skal. Om kontrollundersökningen är tillfredsställande, lägg tillbaka bröstimplantatet på den inre termoformade brickan. Vid denna tidpunkt kan man skölja implantatet lätt med en liten mängd koksalltöning för att eliminera statisk uppladdning och ha på locket på brickan fram till implantationen så att partikulär kontaminering från luften och operationsfältet förhindras.

Om bröstimplantatet inte är av tillfredsställande beskaffenhet, byt ut det mot ett sterilt reservimplantat.

Obs! Ett sterilt reservimplantat måste finnas lätt tillgängligt under operationen.

Kirurgisk teknik och val av implantat

Bröstimplantaten kan positioneras via olika incisioner och i flera olika vävnadsplan, vilket anges som fickans placering. Valet av fickans placering är ofta avgörande för att uppnå det önskade resultatet hos den individuella patienten. En ficka anpassad till patientens specifika förhållanden vad gäller fysiska karaktäristiska och anamnes och som har en låg riskprofil när det gäller komplikationer är avgörande. Kirurgen bör överväga att använda publicerade principer för val av implantat, som minimerar riskerna för komplikationer på både kort och lång sikt.

Subpektoral (under bröstmuskeln)



PEKTORALMUSKELN

Subfasciell (under både bröstvävnaden och fascialagret)



PEKTORALMUSKELN FASCIA

Dubbelplan (delvis under både pektoralismuskeln och bröstörteln)



PEKTORALMUSKELN

Val av implantatplacering

Submuskulärsubpektoral –Fördelarna med denna teknik har bl.a. rapporterats innefatta större täckning av mjukvävnad, lägre risk för att implantatet syns eller kan palperas, kapselkontraktur och infektion, samt färre störningar vid mammografi.

Risker för komplikationer relaterade till implantatplacering i den submuskulära fickan har rapporterats utgöras av bl.a. komplex kirurgisk teknik, förlängd postoperativ återhämtning, morbiditet och högre förekomst av smärta, mindre kontroll över bröstets form, förlust av positionen och bröstveckat resulterande i ett lätt onaturligt utseende med avsevärd asymmetri, högre risk för hög felställning (superior/lateral), "dubbelbubbla"- deformitet samt förträngd nedre pol.

Indikationer för subglandulär eller subfasciell placering av fickan kan innefatta bröstkirurgi med implantat såväl för förstagångsrekonstruktion som för revision av rekonstruktion, patienter som kräver ändrad placering av fickan från tidigare placering i dubbelplan, submuskulärt eller subfasciellt plan efter revisionskirurgi för någon komplikation.

Fördelarna med denna fickplacering är bl.a. enklare kirurgisk teknik, förbättrad kontroll av formen, positionen och bröstvecket, kortare operationstid, snabb postoperativ återhämtning, mindre smärta och svullnad samt lägre risk för deformitet vid vissa armrörelser. Riskerna för komplikationer med denna kirurgiska teknik har bl.a. rapporterats utgöras av ett synligare och mer palpabelt implantat, felaktig position "i botten", infektion och kapselkontraktur.

Subfasciell – Denna metod utgör en alternativ placering av implantatfickan. Vid utförande av en subfasciell dissektion bevaras muskelfibrerna och implantatets position kan eventuellt upprätthållas bättre. Pektoralisfascian främjar dessutom anläggning av en stödstruktur för implantatets övre pol så att en förskjutning uppåt av implantatet undviks, vilket ger den övre polen ett mer naturligt utseende. Bland dess positiva aspekter ingår en återhämtning med mindre smärta jämfört med submuskulär placering samt extra mjukdelstäckning av implantatet.

Dubbelplan – I denna teknik kombineras de olika graderna av mjukvävnadstäckning hos subpektoral och subglandulär placering, vilket gör det möjligt för kirurgen att anpassa behoven av vävnadstäckning för varje patient. Dubbelplansmetoden kan delas in i tre olika typer, dubbelplan I, II och III.

Indikationer för ficka i dubbelplan kan innefatta bröstkirurgi med implantat såväl för förstagångsrekonstruktion som för revision av rekonstruktion (i ett eller två steg).

Fördelarna med dessa tekniker har bl.a. rapporterats vara förbättrad mjukvävnadstäckning, mindre störningar vid mammografi, bättre fyllnad av den nedre polen med förbättrad kontur hos den övre och den mediala polen. De rapporterade riskerna med denna teknik är bl.a. synligt och palpabelt implantat, kapselkontraktur samt deformitet vid vissa armrörelser.

Under det kirurgiska ingreppet

Det är tillrädligt att ha bröstimplantat av flera storlekar tillgängliga på operationssalen vid operationen, för flexibilitet vid bestämning av lämplig storlek för implantation.

- Ett reservimplantat ska också finnas tillgängligt.
- Tänk på att överdriven kraft inte får anbringas på en liten del av skalet under insättningen av implantatet. Anbringa istället kraft över ett så stort område av implantatet som möjligt.

- Incisionen ska vara tillräckligt lång för att kunna rymma volymen och profilen hos implantat med höggradigt kohesiv gel för att reducera risken för alltför kraftiga påfrestningar på implantatet vid insättningen. Att tvinga implantatet genom en mycket liten öppning kan skada gelen i implantatet och eventuellt orsaka rupturer eller gelbrott. Om ett brott uppstår i gelen under implantationen får implantatet inte implanteras utan ska bytas ut mot ett nytt implantat.

- Otillräcklig dissektion av fickan ökar risken för ruptur och felaktig positionering av implantatet. En valdefinierad, torr ficka av adekvat storlek och symmetri måste skapas för att implantatet ska kunna placeras plant över en slät yta.

- Alla produkter ska undersökas noga med avseende på brott eller bubblor i gelen eller andra produktfel innan de implanteras i patienten under en operation med bröstimplantat. Ett implantat med brott i gelen får aldrig implanteras. Byt istället ut detta implantat mot ett nytt.

- Vid explantation måste kirurgen bedöma bröstimplantatets integritet intraoperativt för att identifiera närvaro eller frånvaro av ruptur, gelbrott och migration av gel. I händelse av felfunktion hos en produkt ska implantatet returneras till Establishment Labs för revision.

- Smörjande medel får **INTE** användas under placeringen eftersom dessa ökar risken för kontaminering av fickan och kan påverka gränssnittet mellan vävnaden och kapseln.

- Bröstimplantatet får **INTE** skadas med vassa kirurgiska instrument, såsom nålar och skalpell, trubbiga instrument (som klämmor och pincetter) eller överdriven hantering och manipulation under insättningen i den kirurgiska fickan.

- Överdriven kraft får **INTE** användas vid placeringen av bröstimplantatet.

- Implantatet får **INTE** manipuleras för radiell expansion, kompression eller dissektion av fickan.

- Mer än ett implantat får **INTE** sättas in per bröstficka.

Upprätthålla hemostas/undvika vätskeansamlingar

Risken för postoperativt hematom och serom kan minskas genom noggrann hemostas under operationen och eventuellt genom postoperativ användning av ett slutet system för språnäring. Kvarstående eller kraftig blödning måste vara under kontroll före implantation. Varje postoperativ tömning av hematom eller serom måste utföras med försiktighet så att kontaminering eller skada på bröstimplantatet undviks.

SPECIFIKA ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

RÖRANDE BRÖSTIMPLANTAT MED EN MIKROTRANSPONDER

Beskrivning och användning

Motiva Implants® med en mikrotransponder är försedda med en implanterbar RFID-enhet (enhet för radiofrekvent identifiering, radio frequency identification device) för långvarig användning, säkert inbäddad i bröstimplantatets fyllnadsmaterial. Skannerutrustning för avläsning av informationen i mikrotranspondern säljs separat. Mikrotranspondern är en passiv RFID-enhet som innehåller ett elektroniskt serienummer (ESN) vilket kan avläsas med hjälp av radiovågor, för full spårbarhet av de implantatspecifika data.

Mikrotranspondern i bröstimplantatet förser patienten med ett ESN som kan användas för att söka i en databas med information om bröstimplantatet (dvs. serie- och lotnummer, referensnummer, volym, storlek, profil, modell, typ av yta, tillverkningsdatum etc.).

Försiktighetsåtgärder

Patienter med bröstimplantat med en mikrotransponder kan säkert genomgå MR-undersökningar i cylindriska system på upp till 3 tesla. Se nästa avsnitt, Anvisningar för patienter som ska genomgå MR-undersökning, för detaljerade anvisningar.

Anvisningar för patienter som ska genomgå MR-undersökning

Patienten ska uppmanas att under sin livstid regelbundet genomgå MR-undersökning för screening av tyst ruptur, även om patienten inte har några uppenbara problem. Som tidigare nämnts rekommenderar FDA (amerikanska livs- och läkemedelsverket) att den första MR-undersökningen utförs tre år efter operationen och efterföljande undersökningar med regelbundna tvåårsintervall.

Patienten ska övervakas kontinuerligt under MR-undersökningen, såväl visuellt som via ljudkommunikation (t.ex. ett interkom-system). Instruera patienten att meddela MR-systemoperatören om eventuella ovanliga sensationer eller problem så att MR-systemoperatören omedelbart kan avbryta proceduren om nödvändigt. Förse patienten med någon metod för att kunna meddela sig med MR-systemoperatören om eventuella ovanliga sensationer eller problem.

MR-undersökning får inte utföras på en sederad, sövd eller förvirrad patient eller en patient som av annan orsak inte kan kommunicera med MR-systemoperatören.

Motiva Implants® är klassificerade såsom MR-villkorliga (MR Conditional). En patient som fått Motiva Implant Matrix® sterila bröstimplantat av silikon implanterade kan genomgå en MR-undersökning på följande villkor:

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 tesla och 3 tesla
- Maximalt magnetiskt gradientfält på 4 000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolerat)
- Maximalt MR-systemrapporterat genomsnittligt SAR-värde (Specific Absorption Rate) för hela kroppen på 2 W/kg vid 15 minuters skanning (dvs. per pulsskvens) i driftläget Normal Operating Mode
- Under de skanningsförhållanden som anges ovan förväntas Motiva Implant® Matrix® sterila bröstimplantat av silikon med en mikrotransponder ge en maximal temperaturökning på 1,5 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs. per pulsskvens).

Den magnetiskt inducerade förskjutningen och de magnetiskt inducerade vridmomenten har testats icke-kliniskt och enligt testresultaten har ingen kliniskt signifikant förskjutning eller vridmoment detekterats. Motiva Implants® med en mikrotransponder ger upphov till ett signalbortfall vid MR-undersökning av bröstet (dvs. en artefakt) som kan skygma ett litet område omkring mikrotranspondern. Vid icke-klinisk testning utbreder sig den bildartefakt som orsakas av Motiva Implants® cirka 15 mm i radiell riktning från RFID vid bildframställning med en gradienteko-pulsskvens och ett MR-system på 3 tesla.

I vissa fall rekommenderas ytterligare bildframställningsmetoder såsom ultraljud, tomosyntes, digital mammografi med kompression, mammografi med kontrast och subtraktion och scintimammografi för att komplettera undersökningen med visualisering av regionen med artefakten och på så sätt förbättra den generella prognosen.

Studier utförda av tillverkaren anger att användning av en "kombinerad" eller "dubbel" modalitet med ytterligare avbildningsmetoder (dvs. MR plus ultraljud, mammografi, tomosyntes etc.) i väsentlig grad kan öka den diagnostiska noggrannheten vid procedurer som involverar Motiva Implant® Matrix® sterila bröstimplantat av silikon med en mikrotransponder. Tillägget av ytterligare avbildningsmodaliteter enligt vedertagna rutiner möjliggör en fullständig radiologisk undersökning av bröstet.

YTTERLIGARE ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

Nedan ges ytterligare anvisningar för användning av bröstimplantat med en mikrotransponder:

- Kontrollera mikrotranspondern i implantatet med hjälp av motsvarande skanner om en sådan finns tillgänglig, innan förpackningarnas sterilbarriärer öppnas.

Försiktighet!

Om bröstområdet utsätts för fysiskt trauma till följd av en olyckshändelse eller skada ska patienten konsultera läkaren för att säkerställa att mikrotranspondern fungerar korrekt. Om mikrotranspondern av någon anledning inte längre går att skanna med en lämplig skanner medför denna enstaka situation ingen försämring av bröstimplantatet, som kan fortsätta att fungera som det ska, och detta utgör inte en komplikation.

Produktspårning

Bröstimplantat fyllda med silikon är föremål för produktspårning. Efterlevnad av detta krav är obligatoriskt. Det är därför ett krav att lot- och serienumren för den eller de produkter som implanteras i en patient, operationsdatum, ID-nummer och personlig kontaktinformation samt information om kirurgens arbetsplats rapporteras till Establishment Labs, antingen direkt eller via en representant.

Establishment Labs rekommenderar starkt att alla patienter som erhåller bröstimplantat fyllda med silikon deltar i Establishment Labs produktspårningsprogram och registrerar information om sina implantat på [motiva.health/motivaimagine/](https://www.motivahealth.com/motivaimagine/). Detta bidrar till att säkerställa att varje patients kontaktinformation finns registrerad hos Establishment Labs så att patienten kan kontaktas i händelse av en fältåtgärd eller någon annan situation rörande implantaten som patienten behöver vara medveten om.

Instruktioner och försiktighetsåtgärder för avläsning

De vanligaste orsakerna till att bröstimplantat tas bort är bl.a. komplikationer, såsom kapselkontrakt, implantatruptur och felaktig implantatposition, samt patientens önskan att ändra implantatets storlek eller form. Kirurgen rekommenderas att använda slit kliniska omömdie vid val av aktuell och accepterad kirurgisk metod för borttagning och utbyte av bröstimplantat så att förekomst av biverkningar minimeras och bästa möjliga resultat uppnås för patienten.

Förvarings- och hanteringsförfåhåanden

Det finns inga specifika krav vad gäller förfåhåanden vid transport av produkterna, men det rekommenderas att förpackade produkter förvaras på en särskild avsedd, ren plats inom sjukhuset/kliniken och att de förvaras plant i normala rumsförfåhåanden.

Utgångsdatum

Produktens utgångsdatum anges på förpackningsetiketten. **WARNING!** Establishment Labs kan inte garantera steriliteten om produkten används efter utgångsdatum.

Bortskaffningsmetod

Behandla varje använd produkt som inte returneras till tillverkaren såsom smittförfåand material. Använda produkter kan bortskaffas i lämpliga avfallsbehållare och därefter förbrännas av en särskild avfallshanteringstjänst eller i enlighet med lokala bestämmelser.

Felhantering av explanterade produkter kan leda till onödiga risker, såsom infektion eller andra risker förknippade med mikrober.

Information om förväntad livslängd

Motiva Implants® är inte produkter som varar livet ut. Baserat på de kemiska egenskaperna hos materialen som används i Motiva®-produkterna, testningen av accelererat åldrande för fem års hållbarhet, information från övervakning efter marknadsföring samt en omfattande litteraturgenomgång av kliniska data som erhållits från likvärdiga produkter har en överlevnad på 80 % efter 10 år fastställts som acceptanskriterier för livslängden hos Motiva Implants®⁹⁵.

Den faktiska livslängden hos ett individuellt implantat kan inte förutsågas med noggrannhet. Det är väl känt att flera olika faktorer utanför tillverkarens kontroll har signifikant inverkan på livslängden hos en individuell produkt. Dessa faktorer innefattar det faktiska implantationsingreppet, anatomin, patientens hälsa, beteende(n) och regelbundna aktiviteter (till exempel sportaktiviteter) och såväl förutsågbar som oförutsågbar yttre mekanisk påverkan.

Procedur för registrering och implantations-ID-kort

Varje bröstimplantat levereras med 10 st registreringsetiketter försedda med uppgifter om referensnummer, serienummer och implantatvolym, förutom annan regulatorisk information. Registreringsetiketterna levereras på produktens innerförpackning, fästade i huvudetiketten. För att fylla i implantations-ID-kortet för patienten, fäst en registreringsetikett för varje implantat på baksidan av varje patients ID-kort. En ytterligare etikett ska fästas i patientens journal. En tredje etikett ska fästas i läkarens journal. En fjärde etikett tillhandahålls för sjukhusets journal. Där så är lämpligt kan ytterligare etiketter användas efter behov för att säkerställa produktens spårbarhet. Om ingen registreringsetikett finns tillgänglig kan tillämplig information kopieras för hand från produktetiketten.

Patientens implantations-ID-kort

Varje patient måste ha tillgång till information om det kirurgiska ingreppet i händelse av framtida läkarbesök eller ytterligare kirurgiska ingrepp. Varje implantat tillhandahålls med ett implantatkort för patienten, som måste ges till patienten för patientens eget bruk. Registreringsetiketter ska fästas på patientens implantatkort. Följande information ska finnas på patientens implantatkort: produkttyp, patientens namn, implantatets position (dvs. submuskulär, subglandulär, i dubbelt eller subfasciellt plan), implantationsdatum, namnet på behandlande kirurg, information om tillverkaren, UDI, produktreferens, serienummer samt implantatvolym.

PRODUKTUTVÄRDERING

Establishment Labs kräver att samtliga komplikationer som uppstår från användning av denna produkt omedelbart rapporteras till företaget via rapportformuläret för klagomål, som ska skickas till Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. För ytterligare assistans, ring +506 2434-2400 eller gå till <https://motiva.health/surgeons/>.

RAPPORTERING OCH PRODUKTRETUR

I händelse av explantation ska anledningen till explantationen rapporteras på rapportformuläret för klagomål och den explanterade produkten returneras till närmaste representant för Establishment Labs. Om ingen lokal representant finns tillgänglig, skicka rapporten direkt till Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. För ytterligare assistans, ring +506 2434 2400 eller gå till motiva.health/patients-support/.

Enligt Establishment Labs protokoll för retursändning av explanterade implantat måste den explanterade produkten dekontamineras och förpackas ordentligt innan den returneras. I händelse av att produkten enligt bestämmelser från lokala hälsövarmyndigheter inte får returneras, kontakta oss direkt på motiva.health/patients-support/ för specifika anvisningar.

Varje allvarig incident i samband med Motiva®-implantat ska rapporteras till Establishment Labs och till ansvarig myndighet där patienten bor, om tillämpligt enligt lokala bestämmelser.

RETURPOLICY

Produktreturer ska hanteras av närmaste representant för Establishment Labs. Om ingen lokal representant finns tillgänglig, skicka rapporten direkt till Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. För ytterligare assistans, ring +506 2434 2400 eller gå till motiva.health.

Alla förpackningsförfåselingar måste vara intakta för att varor ska vara berättigade till retur. En returhanteringsavgift kan eventuellt debiteras för returnerade produkter. För ytterligare information, kontakta närmaste representant för Establishment Labs.

PRODUKTBESTÄLLNING

För att beställa direkt eller för att få produktinformation, kontakta närmaste representant för Establishment Labs. Om ingen lokal representant finns tillgänglig, kontakta Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. För ytterligare assistans, ring +506 2434 2400 eller skicka e-post till customerservice@establishmentlabs.com. För detaljerad information om indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder i samband med användning av Motiva Implant Matrix® sterila bröstimplantat av silikon, se produktinformationen som medföljer varje produkt.

ESTABLISHMENT LABS ALWAYS CONFIDENT WARRANTY® BEGRÄNSADE GARANTI, ANSVARSBEGRÄNSNING OCH FRISKRIVELSE FRÅN ANDRA GARANTIER

De fullständiga villkoren och begränsningarna i Establishment Labs Always Confident Warranty® kan läsas på webbplatsen motiva.health eller kan tillhandahållas av närmaste representant för Establishment Labs. Inga garantier eller program från Establishment Labs täcker några kostnader, avgifter eller utgifter i samband med medicinsk behandling och/eller kirurgiskt utbyte av implantaten. Establishment Labs ska inte hållas ansvarigt för någon tillfällig eller efterföljande förlust, skada eller kostnad som uppstår direkt eller indirekt från användningen av denna produkt. I händelse av att Establishment Labs fastställer att produkten var defekt vid transporten från Establishment Labs ska Establishment Labs endå förpliktelse utgöras av ersättning av produkten. Establishment Labs S.A. påtar sig inget ytterligare ansvar. Denna garanti ersätter och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges här, vare sig uttryckliga eller underförstådda enligt lag eller på annat sätt, inklusive bl.a. alla underförstådda garantier beträffande säljbarhet eller lämplighet för visst syfte eller utförande.

ANSVARIG TILLVERKARE

Establishment Labs S.A.:

Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica Zip code: 20113

Tel: +506 2434 2400

www.establishmentlabs.com

motiva.health/patients-support/

<https://ifu.motiva.health/>

TILLVERKNINGSPLATSER

Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica.

Zip code: 20113

Coyoil Free Zone & Business Park Building 0 Street, Building B-25,

Alajuela, Costa Rica

Zip code: 20113

Establishment Labs S.A

Coyoil Free Zone 2nd Street, Building B-23,

Alajuela, Costa Rica

Zip code: 20113

EUROPEISK REPRESENTANT

Emergo Europe:

Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Nederländerna

































EUROPEISK IMPORTÖR

EDC Motiva BVBA

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem

Antwerpen 2160, Belgien

Symboler som används i produktmärkningen (inklusive icke-harmoniserade symboler)

	Antal tillbehör eller medicintekniska produkter som ingår i förpackningen		Specifikation av implantatets dimension "Base" (bas) i centimeter (cm)		Skyddas mot solljus
	MR-villkorlig (MR Conditional). Produkten kan avbildas säkert under de testade specifikationer som anges i bruksanvisningen.		Specifikation av implantatets dimension "Projection" (profil) i centimeter (cm)		Skyddas mot väta
	Patientidentifikation		Vårdenhet eller läkare		Får ej återanvändas
	Datum		Medicinteknisk produkt		Se bruksanvisningen
	Implantatets position		Serienummer		Försiktighet!
	Tillverkare		Unik produktidentifiering		Auktoriserad representant i Europeiska unionen
	Importör		Katalognummer		Använd senast-datum
	Dubbel sterilbarriärsystem		Tillverkningsland		Får ej resteriliseras
	Steriliserad med ånga eller torrvarme		Tillverkningsdatum		Ömtåligt, hanteras försiktigt
	Avbildning får utföras på särskilda villkor		Får ej användas om förpackningen är skadad; se bruksanvisningen		Se instruktionshandboken/-broschüren
	Specifikation av implantatets dimension "Height" (höjd) i centimeter (cm) (Obs! Gäller ej Motiva® Ergonomix® rund eller Motiva® rund PLUS.)		Implantatets volym	Ett enstaka tecken som kan vara en bokstav eller en siffra, som anges på produktetiketten och i spårbarhetsmärkningen	Valideringstecken för registrering online

คำเตือน: การปลูกถ่ายเต้านมเทียมมีความเกี่ยวข้องกับการพัฒนาของมะเร็งของระบบภูมิคุ้มกันที่เรียกว่า มะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด Anaplastic (BIA-ALCL) ที่เกี่ยวข้องกับเต้านมเทียม ข้อมูลรายละเอียดเพิ่มเติมสามารถดูได้ในหัวข้อ BIA-ALCL

ผู้รับการรักษาที่ได้รับการเสริมหน้าอกคัดค้านผลทางคลินิกเกี่ยวกับเต้านมเทียมกับศัลยแพทย์เป็นประจำ

คำเตือน:

- เฉพาะศัลยแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรมและมีคุณสมบัติเหมาะสม รวมถึงได้รับการรับรองจากคณะกรรมการแพทย์ระดับประเทศของประเทศของตนเท่านั้นที่ควรใช้ผลิตภัณฑ์นี้ การใช้งานผลิตภัณฑ์นี้โดยแพทย์เวรปฏิบัติที่ไม่ผ่านการรับรองคุณสมบัติ อาจนำมาซึ่งผลลัพธ์ด้านความงามที่ต่ำกว่ามาตรฐานและอาจทำให้เกิดผลข้างเคียงที่ร้ายแรง
- กฎหมายของรัฐหรือกลาง (ประเทศสหรัฐอเมริกา) จำกัดให้ใช้อุปกรณ์นี้โดยศัลยแพทย์คนเดียวที่ได้รับการรับรอง

คำแนะนำการใช้งานเต้านมเทียมซิลิโคนปลอดภัย Motiva Implant Matrix® Establishment Labs

บทนำ

เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์นี้จะให้คำอธิบายโดยสังเขปของข้อมูลที่เป็นเกี่ยวกับเต้านมเทียมซิลิโคนปลอดภัย Motiva Implant Matrix® ของ Establishment Labs รวมถึงคำอธิบายอุปกรณ์ ข้อบ่งใช้ ข้อห้ามใช้ คำเตือน ข้อควรระวัง หัวข้อที่เกี่ยวข้องที่ต้องหรือกับผู้รับการรักษา เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ภาวะอื่น ๆ ที่มีรายงาน นโยบายสำหรับสินค้าส่งคืน การประเมินผลิตภัณฑ์ การรับประกัน และการรายงานอุปกรณ์ทางการแพทย์

การใช้งานตามข้อถกแถลงและกำหนดไว้

เต้านมเทียมซิลิโคนปลอดภัย Motiva Implant Matrix® ของ Establishment Labs ได้รับการออกแบบและกำหนดไว้เพื่อใช้ในผู้หญิงสำหรับขั้นตอนต่อไปนี้:

- การเสริมหน้าอก (การเสริมหน้าอกในผู้ใหญ่และการแก้ไขหน้าอก): เพิ่มขนาดหน้าอกและการผ่าตัดเพื่อแก้ไขหรือปรับปรุงผลลัพธ์ของการผ่าตัดเสริมหน้าอกครั้งก่อน
- การสร้างเต้านมขึ้นใหม่ (การเสริมหน้าอกในผู้ใหญ่และการแก้ไขหน้าอก): เพื่อทดแทนเนื้อเยื่อเต้านมที่ถูกตัดออกเนื่องจากมะเร็งหรือการบาดเจ็บ หรือทดแทนเนื้อเยื่อที่ไม่สามารถเติบโตได้อย่างเหมาะสมเนื่องจากความผิดปกติของเต้านมอย่างรุนแรง ตลอดจนการผ่าตัดเพื่อแก้ไขหรือปรับปรุงผลลัพธ์ของการสร้างเต้านมขึ้นใหม่ที่ศัลยกรรมไปก่อนหน้านี้

ข้อบ่งใช้

เต้านมเทียมซิลิโคนปลอดภัย Motiva Implant Matrix® ของ Establishment Labs ระบุให้ใช้ในผู้หญิงอายุ 18 ปีขึ้นไปสำหรับสภาวะดังต่อไปนี้:

- เพื่อเพิ่มรูปลักษณ์ที่สองงามให้กับผู้หญิงที่ไม่พอใจกับรูปร่าง/ขนาดของหน้าอก
- เพื่อแก้ไขความผิดปกติหรือความไม่สมดุลของเต้านมที่มีมาแต่กำเนิด
- เพื่อแก้ไขหรือปรับปรุงผลการผ่าตัดเสริมหน้าอก/การสร้างเต้านมขึ้นใหม่ครั้งก่อน

คำอธิบายและสมรรถนะของอุปกรณ์

เต้านมเทียมซิลิโคนปลอดภัย Motiva Implant Matrix® ของ Establishment Labs เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ฝังในร่างกายในระยะเวลายาวนานเพื่อการเสริมหน้าอกหรือสร้างเต้านมขึ้นใหม่ เต้านมเทียมทั้งหมดประกอบด้วยส่วนเปลือก แกนแม่ และวัสดุเจลซิลิโคนที่มีความหนืดสูงและยืดหยุ่นสูงของ Establishment Labs นั่นคือ ProgressiveGel® PLUS หรือ ProgressiveGel® ULTIMA® ส่วนเปลือกทำมาจากชั้นซิลิโคนซิลิโคนแบบเชื่อมขวางต่อเนื่อง และใช้เทคโนโลยีขั้นสูงในการแพร่กระจายให้อุปกรณ์เทียมเหล่านี้มีความยืดหยุ่นและความสมบูรณ์ เต้านมเทียมซิลิโคนปลอดภัย Motiva Implant Matrix® ทั้งแบบแม่และไม่ใช้โคโรนาสเปกโตร โดยใส่โคโรนาสเปกโตรไว้ภายในเต้านมเทียมซิลิโคนปลอดภัย Motiva Implant Matrix®

Establishment Labs ได้ดำเนินการตรวจสอบการออกแบบและตรวจสอบคุณภาพอย่างละเอียด รวมถึงทำการทดสอบที่ไม่ใช่ทางคลินิกสำหรับเต้านมเทียมซิลิโคนปลอดภัย Motiva Implant Matrix® ซึ่งรวมถึงการศึกษาวิจัยเพื่อทดสอบลักษณะพื้นผิว ความเข้ากันได้ทางชีวภาพ กลไก เคมี การฆ่าเชื้อ การใช้งาน ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้าและความปลอดภัยทางไฟฟ้า และความปลอดภัย MRI เมื่อกำหนดความปลอดภัยและประสิทธิภาพของอุปกรณ์ที่ไม่ใช่ทางคลินิกตามข้อบ่งใช้แล้ว Establishment Labs จึงพัฒนาข้อมูลทางคลินิกต่อไปโดยใช้อุปกรณ์ดังกล่าว ซึ่งรวมถึงข้อมูลย้อมสีที่รวบรวมได้จากอุปกรณ์ที่เขียนเท่านั้น

หลักฐานทางคลินิกแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนดด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพที่เกี่ยวข้อง ได้มีการกำหนดประสิทธิภาพและความปลอดภัยของอุปกรณ์ตามที่กล่าวข้างต้นแล้ว และความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการใช้อุปกรณ์นี้เป็นที่ยอมรับได้เมื่อเปรียบเทียบกับประโยชน์ที่ผู้รับการรักษจะได้รับ

วัตถุประสงค์ทั้งหมดที่เป็นเกรตการแพทย์ ฝังไว้ในระยะยาว และมีความเข้ากันได้ทางชีวภาพตามที่กำหนดโดยมาตรฐานสากล

ข้อมูล UDI-DI พื้นฐานของผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในเอกสารนี้คือ:

- Motiva® ชนิดกลม SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS: 7445161SilkPlusS4
- Motiva® ชนิดกลม SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS with Qid®: 7445161SilkPlusQKU
- Motiva® ชนิดกลม SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS with Zen®: 7445161SilkPlusZen8Z
- Motiva Ergonomix® ชนิดกลม SilkSurface®/SmoothSilk®: 7445161Ergo ชนิดกลมR5
- Motiva Ergonomix® ชนิดกลม SilkSurface®/SmoothSilk® with Qid®: 7445161Ergo ชนิดกลมQYN
- Motiva Ergonomix® ชนิดกลม SilkSurface®/SmoothSilk® with Zen®: 7445161Ergo ชนิดกลมZen8Y
- Motiva ชนิดกลม VelvetSurface® PLUS: 7445161VelvetPlus62
- Motiva ชนิดกลม VelvetSurface® PLUS with Qid®: 7445161VelvetPlusQHA
- Motiva ชนิดกลม VelvetSurface® PLUS with Zen®: 7445161VelvetPlusZenEJ
- Motiva Ergonomix® ชนิดกลม VelvetSurface®: 7445161ErgoVelvetM5
- Motiva Ergonomix® ชนิดกลม VelvetSurface® with Qid®: 7445161ErgoVelvetQZZ
- Motiva Ergonomix® ชนิดกลม VelvetSurface® with Zen®: 7445161ErgoVelvetZenPE

ข้อมูลเกี่ยวกับวัสดุที่สามารถสัมผัสผู้รับการรักษาคือ มีรายละเอียดอยู่ในตารางต่อไปนี้

กลุ่มผลิตภัณฑ์ Motiva Implants®	การกระจายตัวตามธรรมชาติของซิลิโคน (% w/w)	เปลือก	เปอร์เซ็นต์ซิลิโคน (% w/w)	รวมแบปเทรย์	เจล	โมโนเมอร์ที่ตกค้าง	
						ซิลิโคน (% w/w)	ซิลิโคน (% w/w)
ชนิดกลม SmoothSilk®/SilkSurface® Plus	3.09-7.13	0.63-1.46	0.0003-0.0006	0.159-1.572	0.0002-0.0019	89.77-96.11	
Ergonomix® ชนิดกลม SmoothSilk®/SilkSurface®	2.32-5.37	0.58-1.34	0.0002-0.0005	0.159-1.572	0.0002-0.0019	91.66-96.94	0.007-0.066
ชนิดกลม VelvetSurface® Plus	2.92-7.43	0.60-1.52	0.0002-0.0006	0.159-1.572	0.0002-0.0019	89.48-96.32	0.087-0.858
Ergonomix® ชนิดกลม VelvetSurface®	2.23-5.25	0.56-1.32	0.0002-0.0005	0.159-1.572	0.0002-0.0019	91.85-97.06	

ความเป็นพิษที่อาจเกิดขึ้นของสารเคมีและโลหะที่ระบุไว้ในตารางต่อไปนี้ ผ่านการประเมินด้วยการทดสอบความเป็นพิษและการประเมินความเสี่ยงที่ประเมินระดับการสัมผัสที่สัมพันธ์กับปริมาณที่พิจารณาว่าจะปลอดภัยจากข้อมูลผลลัพธ์ในปัจจุบันและการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่ดำเนินการ สารละลาย/สิ่งสกปรก/แลกเปลี่ยน/แผ่นแปะและเจล/โมโนเมอร์ที่ตกค้างของเต้านมเทียมที่ Ergonomix® แบบ ชนิดกลม และ ชนิดกลม Plus ไม่มีแนวโน้มกับข้อกังวลด้านความปลอดภัยทางพิษวิทยา

การหาปริมาณขององค์ประกอบที่จะละลายได้เมื่อนำมาขยู่ในกรดในดริคชันร่วมกับพลาสมาที่ไบนารีพลังงานจากกระแสไฟฟ้า (Inductively Coupled Plasma)/แมสสเปกโตรเมทรี (Mass Spectrometry) (ICP/MS)

องค์ประกอบ	ความเข้มข้น (โมโนแกรม/หน่วย)
แบปเทรย์	0.486
แคลเซียม	27.0
โคโรเนียม	1.92
ทองแดง	0.357
เหล็ก	2.13
แมกนีเซียม	2.33
นิกเกิล	0.199
แพลตตินั่ม	0.09
เพดลิตัน	0.343
โพแทสเซียม	10.77
ซิลิคอน	422.33
โซเดียม	155.6
ไทเทเนียม	11.4
สังกะสี	58.0
NDC ตรวจไม่พบ	

สารประกอบ Extractable Organics Summary สำหรับสารประกอบอินทรีย์ระเหยง่าย (VOC), สารประกอบอินทรีย์ที่ระเหยง่าย (SVOC) และสารประกอบอินทรีย์ไม่ระเหย (NVOC) ในตัวทำละลายที่มีดัชนีชี้วัดต่างกัน: น้ำบริสุทธิ์ (PW), เฮกเซน (Hex), เอทานอล (EtOH), DMC (ไดคลอโรมีเทน) และ DMSO (ไดเมทิลซัลโฟไซด์)

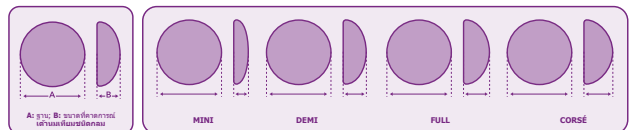
สารประกอบ	ความเข้มข้น (ไมโครกรัม/หน่วย)
VOC (HS-GC/MS)	
ไตรเมทิล ซิลาโนล	415
เบนซีน	1.03
SVOC (GC/MS)	
กรดเบนโซอิก	5.81
คาโปรแลคติม	53.6
4-กรดคลอโรเบนโซอิก	189
4-กรดคลอโรเบนโซอิก, ทรินเมธิลซิลิล เอสเทอร์	32.7
2,4-กรด ไดคลอโรเบนโซอิก	328.9
เตคาเมทิลไซโคลเพนตาซิล็อกเซน (D5)	120.3
โดเดคาเมทิลไซโคลเฮกซาซิล็อกเซน (D6)	748.1
เตตระเตคาเมทิลไซโคลเฮปตาซิล็อกเซน (D7)	513.8
เฮกซะเตคาเมทิลไซโคลออกตาซิล็อกเซน (D8)	165.5
ออกตะเตคาเมทิลไซโคลโนนาซิล็อกเซน (D9)	391.5
2,2,4,4,6,8-เฮกซะเมทิล-6,8-ไดเฟนนิล-ไซโคลเตตราซิล็อกเซน	7,506
ไอโซซามเมทิลไซโคลเตตราซิล็อกเซน (D10)	1,053
2,2,4,4,6,6,8,10-Octamethyl-8,10-ไดเฟนนิล-ไซโคลเพนตาซิล็อกเซน	19,485
ไซคลิก โพลี ไดเมทิลซิล็อกเซน ออลิโกเมอร์ (ค่ารวม)	113,059
โดเมทิลซิล็อกเซนเมทิลเฟนิลซิล็อกเซน โพลีโอเมอร์ (ค่ารวม)	54,717
ซิล็อกเซน** (ค่ารวม)	11,729.8
1,3,5,7-เตตราเมทิลเตตราเฟนิลไซโคลเตตราซิล็อกเซน	19,884
2,4,6,8,10-เพนตามเมทิล-2,4,6,8,10-เพนตาเฟนิล-1,3,5,7,9,2,4,6,8,10-เพนตาออกซาเพนตาซิลอกเซน ไอโซเมอร์ (ค่ารวม)	50,794
โพลี ไดเมทิลเฟนิลซิล็อกเซน ออลิโกเมอร์ (ค่ารวม)	23,974
ออกตามเมทิลไซโคลเตตราซิล็อกเซน (D4)	79.2
2-เอทิล-เฮกซานอล	79.3
เตตรา ไอโซซามเมทิลไซโคลเตตราซิล็อกเซน (D12)	804
ลิเนียร์ โพลี ไดเมทิลซิล็อกเซน ออลิโกเมอร์ (ค่ารวม)	377
NVOC (LC/UV)	
กรดพาล์มติก	158.5
กรดสเตียริก	168.2
เฮกซานอิล	43.79
Irganox 245	23.7
NVOC (LC/UV-Vis)	
ซิล็อกเซน** (ค่ารวม)	250,375
ได (2-เอทิลเฮกซิล) ฟทาเลต	9,439
ไมโทราบ*** (n = 9)	576.87-1,308

มีการรายงานค่าสำหรับตัวหลายๆที่มีความเข้มข้นของสารประกอบสูงกว่า

ต่อไปนี้เป็นข้อมูลอ้างอิงสำหรับด้านเพิ่มเติมซิลิโคนปลอดภัย Motiva Implant Matrix® ของ Establishment Labs

Motiva Implant Matrix® - ชนิดกลม								
ฐาน (ซม.)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (ซม.)	V (ซม.)	P (ซม.)	V (ซม.)	P (ซม.)	V (ซม.)	P (ซม.)	V (ซม.)
8.5	2.2	105	3.1	135	3.5	145	4.0	180
9	2.3	125	3.3	155	3.7	175	4.2	210
9.5	2.4	140	3.4	180	3.9	205	4.5	240
9.75	2.4	150	3.4	190	4.0	220	4.6	260
10	2.5	160	3.5	205	4.1	235	4.8	280
10.25	2.5	170	3.5	215	4.2	255	4.9	300
10.5	2.6	185	3.6	230	4.3	275	5.1	325
10.75	2.6	205	3.7	245	4.4	295	5.2	350
11	2.7	220	3.8	265	4.5	315	5.4	380
11.25	2.7	230	3.8	285	4.6	335	5.5	410
11.5	2.8	245	3.9	300	4.7	355	5.7	440
11.75	2.8	260	3.9	320	4.8	375	5.8	475
12	2.9	275	4.0	340	4.9	400	6.0	510
12.25	2.9	290	4.0	360	5.0	425	6.1	550
12.5	3.0	310	4.1	380	5.1	450	6.3	590
13	3.1	360	4.3	425	5.3	500	6.6	650
13.5	3.2	400	4.4	475	5.5	550	6.9	725
14	3.3	430	4.5	525	5.7	625	7.2	825
14.5	3.4	475	4.6	575	5.9	700	7.5	925
15	3.5	525	4.8	625	6.1	775	7.8	1050

V = ฐาน P = รัศมี



เงื่อนไขที่ออกแบบและกำหนดสำหรับการใช้งาน

ด้านเพิ่มเติมซิลิโคนปลอดภัย Motiva Implant Matrix® ควรใช้โดยแพทย์/ศัลยแพทย์ที่มีใบอนุญาตและได้รับการรับรองจากคณะกรรมการแพทย์แห่งชาติที่เกี่ยวข้องของประเทศของตนเท่านั้น โดยแพทย์/ศัลยแพทย์ต้องผ่านการฝึกอบรมและมีคุณสมบัติเหมาะสมในการปลูกถ่ายด้านเพิ่มเติมภายใต้การดูแลของแพทย์ โดยปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติที่ดีที่สุดเพื่อทำให้ปลอดภัย

ผู้เข้ารับการรักษาคำถามที่ออกแบบและกำหนดไว้

ด้านเพิ่มเติมซิลิโคนปลอดภัย Motiva Implant Matrix® ออกแบบและกำหนดให้ใช้ในหญิงที่อายุ 18 ปีขึ้นไป

ประโยชน์ทางคลินิกที่คาดหวัง

ประโยชน์ที่คาดหวังจะได้รับจากด้านเพิ่มเติมซิลิโคนปลอดภัย Motiva Implant Matrix® มีดังต่อไปนี้:

- เพิ่มขนาดหน้าอก และ/หรือ
- สร้างด้านขึ้นใหม่เพื่อทดแทนเนื้อเยื่อด้านที่ถูกลดลงเนื่องจากมะเร็งหรือการบาดเจ็บ หรือไม่สามารถพัฒนาได้อย่างเหมาะสมเนื่องจากความผิดปกติของด้านอย่างรุนแรง หรือ
- เป็นขั้นตอนเพื่อแก้ไขหรือปรับปรุงผลการเสริมหน้าอกหรือการสร้างด้านขึ้นใหม่ครั้งก่อน

ข้อห้ามใช้

ด้านเพิ่มเติมซิลิโคนปลอดภัย Motiva Implants® ของ Establishment Labs ห้ามใช้ใน:

- ผู้หญิงที่ปัจจุบันเป็นมะเร็งเต้านมของผู้ชนิดไม่ดั่งดัดด้านนอก

- ผู้หญิงที่ติดเชื้อเอชไอวี
- ผู้หญิงที่กำลังตั้งครรภ์หรือกำลังให้นมบุตร
- ผู้หญิงที่เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ไม่สามารถควบคุมได้ ซึ่งเป็นที่รู้จักทางคลินิกว่ามีผลกระทบต่อความสามารถในการสมานแผล
- ผู้หญิงที่มีลักษณะเนื้อเยื่อที่เข้าไปในไตงทางคลินิกกับตัวยกมรดกแดงเต้านม เช่น มีความเสียหายของเนื้อเยื่อเนื่องจากหลอดเลือดแดงอ่อนแอ หรือมีแผลเนื้อเยื่อ
- ผู้หญิงที่มีอาการหรือการรักษาใดที่คล้ายแพทย์มีผลพิจารณาความเสี่ยงต่อการผ่าตัด (เช่น โรคหัวใจและหลอดเลือดที่ไม่เสถียร การแข็งตัวของเลือด มีปัญหาเกี่ยวกับปอดหรือ เป็นต้น)

คำเตือน

การดูแลระหว่างและภายหลังการผ่าตัดเต้านมเทียม:

- อย่าให้โรคภูมิคุ้มกัน มีดผ่าตัดหรือเข็มฉีดยา สัมผัสกับอุปกรณ์ในระหว่างการฟิงหรือขึ้นคอนกร้าผ่าตัดอื่น ๆ
- ห้ามจุ่มเต้านมเทียมในสารละลายไฮโดรเจน หากใช้สารละลายไฮโดรเจนในโรงร ต้องล้างด้วยน้ำปราศจากไอออนอย่างทั่วถึงเพื่อไม่ให้มีสารละลายตกค้างอยู่ในโรงร
- อย่าให้เต้านมเทียมสัมผัสกับอุปกรณ์จัดทำความร้อน
- อย่าตัดแปลงเต้านมเทียมหรือพยายามซ่อมแซมหรือใส่เต้านมเทียมที่เสียหาย
- ต้องไม่ใช้แรงมากเกินไปกับบริเวณเปลือกที่เสถียรในระหว่างการเปลี่ยนอุปกรณ์ผ่านรอยแผลเปิด แต่ให้บริเวณคอดบริเวณเต้านมเทียมให้กว้างที่สุดเท่าที่จะทำได้ในระหว่างการถอดเต้านมเทียม การใช้แรงมากเกินไปอาจทำให้เต้านมเทียมเสียหายได้จากกรแตกหักของเจลหรือการแตกของเต้านมเทียม
- อย่าใช้วิธีเข้าไปทางรอมสดีที่วางเต้านมเทียม
- อย่าวางเต้านมเทียมมากกว่าหนึ่งครั้งต่อหนึ่งโรงรหน้าอก
- อยัรักษาการเกิดพังผืดหรือความตึงมากเกินไป (Capsular Contracture) โดยใช้การผ่าตัดกำจัดเนื้อเยื่อแผลเป็น (capsulotomy) แบบมีดหรือการกดทับจากภายนอกอย่างแรง ซึ่งอาจทำให้เต้านมเทียมเสียหายแตก หัก และ/หรือมีเลือดออกในเนื้อเยื่อ (ท่อเลือด) ได้
- ห้ามใช้ผ้าหรือผ้าเช็ดตัวสัมผัสกับเต้านมเทียม ๆ ที่นำไปใช้ในงายมากก่อนแล้ว ุปกรณ์เต้านมเทียมมีไว้สำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้น ดังนั้น หากไม่ปฏิบัติตามข้อบ่งชี้ของช่างให้เกิการติดเชื้อ สารนำรือจากสาเหตุอื่นเกิดขึ้นที่ติดหรือเต้านมแตกมากเกินไป ต้องผ่าตัดใหม่ ผลลัพธ์ด้านความงามที่ไม่น่าพอใจ รวมถึงผลกระทบบ่งชี้ที่เกี่ยวข้องที่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพของผู้รับการกรษา
- ห้ามใช้เซลล์เทอรัโมโนไมโครเวฟกับผู้รับการกรษาที่ฝังเต้านมเทียม เนื่องจากอาจทำให้เกิดเนื้อเยื่อตาย ผิวหนังลอก และเต้านมเทียมต้นออกมา

ข้อควรระวัง

1. กลุ่มประชากรเฉพาะ

ยังไม่ได้มีการระบุความปลอดภัยและประสิทธิผลของการผ่าตัดเสริมหน้าอกสำหรับประชากรและ/หรือผู้ที่มีอาการดังต่อไปนี้:

- ผู้รับการกรษาที่เป็นโรคภูมิคุ้มกันตนเอง (เช่น โรคภูมิคุ้มกันบกพร่อง)
- ผู้รับการกรษาที่มีภูมิคุ้มกันอ่อนแอ (เช่น กำลังรับการรักษาด้วยเคมีบำบัด เช่น สเตียรอยด์)
- ผู้รับการกรษาที่มีภาวะหรือกำลังใช้ยาที่อาจรบกวนความสามารถในการสมานแผล (เช่น โรคเบาหวานที่ควบคุมไม่ได้ หรือการรักษาด้วยยาคีโมสเตียรอยด์) หรือการเกิดลิ่มเลือด (เช่น การกรษาด้วยยาว่าฟาริน ร่วมกับ)
- ผู้รับการกรษาที่มีเลือดไปเลี้ยงเต้านมหรือเนื้อเยื่อที่บริเวณเนื้อเต้านมลดลง
- ผู้รับการกรษาที่รักษาปมำตด้วยรังสี
- ผู้หญิงที่มีทรวงอกน้อยเนื้อเยื่อที่ห้ามมอยู่โดยยพินของรฐานม (inframammary) โดยไม่มีกายกระชั้นทรวงอกไปพร้อมกัน
- มีความล้มเหลวหลายครั้งในการแก้ไขรูปร่างหน้าอกที่ห้า่าก่อนหน้าี้
- ผู้รับการกรษาที่มีภาวะซึมเศร้าหรือความผิดปกติทางจิตอื่น ๆ รวมทั้ง BDD (Body Dysmorphic Disorder) ไม่ใช่มุมมองรูปร่างหน้าตาตัวเอง และมีความผิดปกติในการึก ผู้รับการกรษารับปรึกษาปรึกษาคณะแพทย์เกี่ยวกับประเด็นความผิดปกติทางจิตก่อนการผ่าตัด ผู้รับการกรษาที่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีโรคซึมเศร้าหรือความผิดปกติทางสุขภาพจิตอื่น ๆ ควรจรงกว่าอาการเหล่านี้ถึงกับที่จะเข้ารับกรผ่าตัดเสริมหน้าอกได้
- ผู้รับการกรษารายอื่นที่มีประวัติทางการแพทย์ที่ซับซ้อน อาจพิจารณาว่ามีปัจจัยเสี่ยงต่อความปลอดภัยและประสิทธิผลของการผ่าตัดเสริมหน้าอก

เช่นเดียวกับเหตุการณ์ผ่าตัดอื่น ๆ แพทย์ควรตรวจสอบประวัติทางการแพทย์ของผู้รับการกรษาอย่างละเอียดก่อน เพื่อให้แน่ใจว่าผู้รับการกรษาเป็นผู้ที่เหมาะสมสำหรับการผ่าตัดเต้านมเทียม

2. ข้อควรระวังในการผ่าตัด

การตรวจสอบผลิตภัณฑ์เบื้องต้น: ก่อนใส่เต้านมเทียม ให้ตรวจสอบอุปกรณ์อย่างละเอียดโดยค้อย ๆ ตรวจสอบหาการแตก ร้าว เจลแตก รั่ว หรือการปนเปื้อนของอนุภาค

เทคนิคการผ่าตัดและการเลือกเต้านมเทียม: สามารถใช้เทคนิคการผ่าตัดหลายเทคนิคเพื่อทำลยกรรมเสริมหน้าอก/การใส่เต้านมเทียมใหม่แบบเสริมซิลิโคนลง ดังนั้น ศัลยแพทย์จึงควรใช้วิธีการผูกมัดทางคลินิกของเต้านมเพื่อเลือกผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมที่สุดสำหรับผู้รับการกรษา โดยเลือกให้สอดคล้องกับผลลัพธ์ในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์

- ผลผ่ากรวามีความยาวที่เหมาะสมเพื่อรองรับปริมาตรและลักษณะของเต้านมเทียม ซึ่งจะช่วยลดโอกาสเกิดแรงดึงที่มากเกินไปต่อเต้านมเทียมเมื่อสอดเข้าไป การด้นเต้านมเทียมผ่านช่องเปิดขนาดเล็กลงอาจส่งผลให้เปลือกเต้านมเทียมอ่อนลงได้ ซึ่งอาจทำให้เกิดความเสียหายของเปลือก เจลแตกหัก และอาจเกิดการแตกของเต้านมเทียมได้ หลังกำหนดเป้าหมายความงามซึ่งปฏิบัติได้จริงเพื่อให้เกิดความเข้าใจร่วมกันระหว่างแพทย์และผู้รับการกรษาแล้ว ศัลยแพทย์จะต้องเลือกเทคนิคการผ่าตัดที่มีข้อมูลในปัจจุบันและที่เป็นที่ยอมรับ เพื่อลดอุบัติเหตุของการไม่พึงประสงค์ในข้อที่สอดคล้องและบรรลุผลลัพธ์ที่ดีที่สุด
- หลีกเลี่ยงการทำให้เกิดรอยหรือรอยพับในอุปกรณ์ในระหว่างกรสอด และนำไปใช้วิธีซิลูมไปรอม ๆ เต้านมเทียมก่อนมีดแผล เพื่อให้แน่ใจว่าเต้านมเทียมจะมีลักษณะแบนราบ
- ขึ้นตอต่าง ๆ เช่น การผ่าตัดกำจัดเนื้อเยื่อแผลเป็น (capsulotomy) แบบเปิด การแก้ไขโรงรหน้าอก การมีเลือดออกในเนื้อเยื่อ (ท่อเลือด) การมีของเหลวคั่ง การตรวจขึ้นเนื้อ และการตัดก็ดเนื้อเยื่อ อาจทำให้เปลือกของเต้านมเทียมเสียหายได้ ดังนั้นจึงต้องดำเนินการอย่างระมัดระวัง ควรใช้ความระมัดระวังเมื่อเปลี่ยนตำแหน่งของเต้านมเทียมในระหว่างขั้นตอนการใส่ ทั้งนี้เพื่อหลีกเลี่ยงการเปื้อนที่เต้านมเทียม
- ตำแหน่งกรัดรอมลานนมและกรัก อาจทำให้กรสอดเข้าไปยากขึ้น เพิ่มความเสี่ยงที่จะเกิดความเสียหายต่อเต้านมเทียมได้ บริเวณแผลเปิดรอมลานนมอาจลดโอกาสการเสี่ยงลยคด้วยนมในอนาคตได้อย่างมาก
- ขนาดของเต้านมเทียมควรสอดคล้องกับขนาดหน้าทรวงอกของผู้รับการกรษา รวมทั้งการวัดความกว้างฐาน ลักษณะของเนื้อเยื่อ และการคำนวณขนาดของเต้านมเทียม
- เต้านมเทียมแบบที่มีพื้นผิวไม่เรียบ เต้านมเทียมที่ใหญ่กว่า การกดตำแหน่งใดที่เอื้อนม และปริมาณเนื้อเยื่อที่น้อยเพียงพอสำหรับครอบคลุมเต้านมเทียม อาจทำให้มองเห็นความเป็นเต้านมเทียมได้ชัดเจน
- เต้านมเทียมขนาดใหญ่กว่าอาจเพิ่มความเสียหายของภาวะแทรกซ้อน (เช่น การตัดออกมา การไหลเลือด การติดเชื้อ การพังทลายของเต้านมเทียมที่มองเห็นได้ และรอยย่นของผิวหนังที่มองเห็นได้

หัวข้อที่เกี่ยวข้องซึ่งต้องหารือกับผู้รับการกรษา

ข้อมูลที่ใช้คำปรึกษากับผู้รับการกรษา

เอกสารนี้และข้อมูลสำหรับผู้รับการกรษา จะต้องได้รับการตรวจสอบอย่างรอบคอบก่อนที่จะให้คำปรึกษากับผู้รับการกรษาเกี่ยวกับเต้านมเทียมซิลิโคนหลอดเชื้อ Motiva Implant Matrix® ของ Establishment Labs และการผ่าตัดเสริมหน้าอก แพทย์ต้องอ่านและทำความเข้าใจเนื้อหาของเอกสารเหล่านี้อย่างละเอียด และหากมีคำถามหรือข้อกังวลใด ๆ ต้องได้รับการแก้ไขก่อนที่จะดำเนินการใช้งานอุปกรณ์ การผ่าตัดเสริมหน้าอกเป็นการทำลยการโดยสมัครใจ ผู้รับการกรษาต้องเข้าใจถึงความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและประโยชน์ที่ได้รับเพื่อตัดสินใจโดยอยู่บนพื้นฐานของข้อมูล ด้วยเหตุนี้ จึงควรแนะนำให้ผู้รับการกรษาอ่านเอกสารที่ชื่อว่า "เอกสารข้อมูลการเสริมหน้าอกและสร้าหน้าอกขึ้นใหม่โดยใช้ Motiva Implants®" ซึ่งสามารถดูได้ที่เว็บไซต์ <https://ifu.motiva.health/> แพทย์ต้องกรือกับผู้รับการกรษาในสัปดาห์ก่อนผ่าตัด ซึ่งกรัก ปัจจัยสำคัญที่ต้องพิจารณา ภาวะแทรกซ้อน* และตำรายี 1 ของเอกสารนี้ แพทย์ควรแจ้งผู้รับการกรษาเกี่ยวกับภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้น และการจัดการทางการแพทย์เมื่อเกิดภาวะแทรกซ้อนร้ายแรงขึ้น ซึ่งอาจรวมถึงการผ่าตัดเพิ่มเติมและนำอุปกรณ์ออก

การขอความยินยอมแบบให้ข้อมูล

ศัลยแพทย์ต้องรับผิดชอบในการบันทึกกระบวนการตัดสินใจที่ความสำเรจแบบให้ข้อมูล โดยให้ "เอกสารแสดงความยินยอมแบบให้ข้อมูล" กับผู้รับการกรษา ซึ่งต้องลงนามโดยศัลยแพทย์ ผู้รับการกรษา และชาน เอกสารนี้จะกลายเป็นส่วนหนึ่งของเวชระเบียนของผู้รับการกรษาคาย ควรแจ้งผลข้างเคียงที่เป็นไปได้และภาวะแทรกซ้อนที่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัดให้ผู้รับการกรษาทราบเมื่อพิจารณาการเสริมหน้าอก/การใส่เต้านมใหม่ด้วยซิลิโคนลงเสริมหน้าอก

เพื่อเสริมกระบวนการขอความยินยอมแบบให้ข้อมูล ทาง Establishment Labs และนำไปให้แพทย์อิม

"เอกสารข้อมูลการเสริมหน้าอกและสร้าหน้าอกขึ้นใหม่โดยใช้ Motiva Implants®" กับผู้รับการกรษาและลดคนในระหว่างการให้คำปรึกษา เอกสารนี้สามารถดูได้แบบอิเล็กทรอนิกส์ผ่านทางเว็บไซต์: <https://ifu.motiva.health/> Establishment Labs ค่าทรัพย์สินทางกริดของผลิตภัณฑ์และคนเพื่อทำใหม่ใ้ว่าผู้รับการกรษาแต่ละรายมีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจถึงความเสี่ยง ประโยชน์ และค่าแนะนำที่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัดเสริมหน้าอกเพื่อการตัดสินใจแบบทราบข้อมูล

สรุปความปลอดภัยและประสิทธิภาพทางคลินิก (SSCP) สำหรับประชาคมฟูโรล

สามารถดูเอกสาร SSCP สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมและข้อมูลที่ปรับปรุงเกี่ยวกับ Motiva Implant Matrix® บนเว็บไซต์ของบริษัท <https://ifu.motiva.health/> และเว็บไซต์ EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> โดยเว็บไซต์ UDI-DI ที่ฐาน

การหลีกเลี่ยงความเสียหายระหว่างการรักษา

ผู้รับการรักษารวบรวมแจ้งแพทย์ผู้คนที่กำลังรักษาให้ทราบถึงการทำตัดใส่เต้านมเทียม ทั้งนี้เพื่อลดความเสี่ยงที่จะเกิดความเสียหายต่อเต้านมเทียม

สุขภาพจิตและศัลยศาสตร์ทางเลือก

ผู้รับการรักษาทุกคนที่ต้องการเลือกวิธีการที่เลือกโดยสมัครใจ เช่น การเสริมหน้าอก ต้องอยู่บนพื้นฐานความคาดหวังที่เป็นไปได้จริง ซึ่งเป็นทางเลือกหนึ่งกับการปรับปรุงมากกว่าการทำโสมบรูตแบบ ก่อนการผ่าตัด ขอให้ผู้รับการรักษาทุกคนอย่างเปิดเผยเกี่ยวกับประวัติภาวะซึมเศร้าหรือความผิดปกติทางจิตอื่น ๆ

เทคนิคการตรวจตาแมม

ผู้รับการรักษารวบรวมทำการตรวจเต้านมด้วยตนเองทุกเดือน และต้องแสดงวิธีการแยกแยะความแตกต่างของเต้านมเทียมจากเนื้อเยื่อเต้านมของตนเองให้ผู้รับการรักษารวม ผู้รับการรักษามีควรรายชื่อหรือรับเต้านมเทียมมากขึ้นไป ผู้รับการรักษารวบรวมได้รับคำแนะนำว่า หากมีก้อนเนื้อปรากฏขึ้นใหม่ หรือมีอาการปวดอย่างตื้อเนื่อง นวม แสบผิว หรือการเปลี่ยนแปลงรูปร่างของเต้านมเทียม นั้นอาจเป็นอาการของเต้านมเทียมแตก

การดูแลหลังผ่าตัด

ผู้รับการรักษารวบรวมได้รับคำแนะนำว่าจะรู้สึกเหนื่อยและเจ็บเป็นเวลาหลายวันหลังการผ่าตัด หน้าอกของผู้รับการรักษายังคงบวมและไวต่อการสัมผัสทางกายเป็นเวลาหนึ่งเดือนหรือมากกว่านั้น นอกจากนี้ ผู้รับการรักษายังรู้สึกตึงแน่นบริเวณหน้าอกเนื่องจากผิวหนังกำลังปรับให้เข้ากับขนาดเต้านมใหม่ ผู้รับการรักษารวมหลีกเลี่ยงกิจกรรมที่ตึงตัวใช้กำลังมากเป็นเวลาอย่างน้อยสองสัปดาห์ และจะสามารถกลับไปทำงานได้ภายในสองสัปดาห์ อาจแนะนำให้จดเต้านมตามความเหมาะสม หากมีปัญหาใด ๆ ผู้รับการรักษารวบรวมแจ้งแพทย์ทันทีที่และอาจมีการประเมินด้วยการสแกน MRI เพื่อทำการตรวจเต้านม

เครื่องตรวจจับโลหะ

เครื่องตรวจจับโลหะความไวสูงที่สนามบินบางแห่งสามารถตรวจจับ Motiva Implants® ที่มีไมโครทรานสปอนเดอร์ได้

ยาเฉพาะที่ – ผู้รับการรักษารวมปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยาเฉพาะที่บริเวณเต้านม (เช่น ยาสเตียรอยด์)

การสูบบุหรี่ – การสูบบุหรี่อาจรบกวนกระบวนการสมานแผลได้

การใช้ซิลิโคนที่หน้าอก – สิ่งตีพิมพ์บางเรื่องแนะนำว่า การขายหรือสิ่งขายที่โอกาสสูงของการเกิดแผลผ่าตัดเต้านมมากขึ้นไป (Capsular Contracture) เกิดขึ้นและ การกระตุ้นอาจเพิ่มความเสี่ยง

ความคุ้มครองของประกันสุขภาพ – ผู้รับการรักษารวบรวมสอบถามกับบริษัทประกันเกี่ยวกับประเด็นความคุ้มครองของประกันก่อนทำการผ่าตัด

สุขภาพจิตและศัลยศาสตร์ทางเลือก – ผู้รับการรักษารวมที่ต้องการเลือกวิธีการที่เลือกโดยสมัครใจ เช่น การเสริมหน้าอก ต้องอยู่บนพื้นฐานความคาดหวังที่เป็นไปได้จริง ซึ่งเป็นทางเลือกหนึ่งกับการปรับปรุงมากกว่าการทำโสมบรูตแบบ ก่อนการผ่าตัด ขอให้ผู้รับการรักษารวมทุกคนอย่างเปิดเผยเกี่ยวกับประวัติภาวะซึมเศร้าหรือความผิดปกติทางจิตอื่น ๆ

การผ่าตัดและการลดขนาด – การผ่าตัดเสริมหน้าอก/การสร้างเต้านมใหม่ จะดำเนินการในห่อผ่าตัดเฉพาะทางของคลินิก/โรงพยาบาล มักใช้ยาชาทั่วไป การลดขนาดจะสัมพันธ์กับขนาดประจำตัว เป็นอีกทางเลือกหนึ่งเช่นกัน ผู้รับการรักษารวบรวมสอบถามกับศัลยแพทย์และสถานที่ที่จะทำการผ่าตัดเพื่อให้ทราบถึงการทดสอบ การตรวจก่อนการผ่าตัด และระยะเวลาที่ต้องงดอาหารหรือยาตามปกติก่อนทำการผ่าตัด

อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ดังต่อไปนี้ หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่น ๆ ที่นอกขอบเขตข้อบ่งชี้แจ้งหรือร้องเรียนโดยข้อมูลที่อยู่ที่ทั้งหมดเกี่ยวกับผู้รับการรักษา ขอยุติผลิตภัณฑ์ เหตุผลในการร้องเรียน และสรุปผลการดำเนินงานเรียบร้อยแล้วที่ <https://ifu.motiva.health/surgeons>

เนื่องจากมีการผ่าตัดเสริมหน้าอกมักใช้การฉีดยาชาทั่วไป จึงมีความเสี่ยงเช่นเดียวกันกับขั้นตอนการผ่าตัดแบบแผลหุ้มน้อย ๆ หลังการผ่าตัดเสริมหน้าอก ผู้รับการรักษายังพบอาการบวม ความลำบาก รู้สึกไม่สบาย เช่น ฟกช้ำ อาการปวดสะสม และอาการเจ็บปวดบริเวณสอสามสัปดาห์แรก หลังผ่าตัดเบื้องต้นที่ไม่พึงประสงค์ มีระยะบวมและเย็นคล้ายน้ำ

การอักเสบ/การระคายเคือง – การใส่เต้านมเทียมไม่แตกต่างจากรัดแผลปลอมอื่น ๆ ที่ฝังอยู่ในร่างกาย และสามารถควบคุมปฏิกิริยาภูมิคุ้มกันของผู้รับได้ นั่นคือการตอบสนองของร่างกายต่อสิ่งแปลกปลอมที่แสดงให้เห็นโดยมีอาการบวม บวม รุนแรงปวด/สкулเปลี่ยนการทำงานไป

การตอบสนองของร่างกายต่อสิ่งแปลกปลอมนี้พบได้ทั่วไป และการกำจัดหรือลบล “วัสดุที่ทำไว้ระคายเคือง” ด้วยเนื้อเยื่อที่เป็นเส้นใยที่ฝังอยู่กับผลของภูมิคุ้มกันที่จำเป็นต้องมีอย่างสมบูรณ์แบบ

การแตกของเจล – การแตกของเจลหมายถึง การเกิดรอยแยกหรือรอยแตกในเจลของเต้านมเทียมเมื่อเนยภายในที่มากเกินไปจนถึงขั้นให้ซิลิโคนเจลแยกจากกัน ส่งผลให้รูปร่างของเต้านมเทียมสูญเสียไปอย่างรวดเร็ว ทำให้จำเป็นต้องเปลี่ยนเต้านมเทียมใหม่ เหตุการณ์นี้อาจเกิดขึ้นได้กับเจลซิลิโคนที่เหนียวแน่น และบ่อยครั้งก็เนื่องจากการกดทับที่มากเกินไปบนพื้นที่เปลือกเล็ก ๆ ระหว่างการใส่เต้านมเทียม การแตกของเจลอาจเกิดขึ้นได้เนื่องจากจากการเกิดฟองฟืดหดเต้านมมากขึ้นไป และอาจส่งผลให้อุปกรณ์ผิดรูปร่างได้

ผลรวมของความยาวที่เหมาะสมเพื่อรองรับปริมาณและลักษณะของเต้านมเทียมด้วยเจลที่มีความหนืดสูง ซึ่งจะช่วยลดความตึงมากขึ้นไปที่อาจทำให้เจลของเต้านมเทียมเสียหาย และอาจเป็นไปได้ที่จะทำให้เต้านมเทียมแตกหรือ เจลแตกได้

สามารถตรวจการแตกของเจลได้โดยตรวจสอบอัตราขนาดหรือการถ่ายภาพด้วยคลื่นสนามแม่เหล็ก (MRI) เจลแตกส่วนใหญ่ตรวจไม่พบโดยการตรวจร่างกาย

การแพร่กระจายของเจล – ซิลิโคนในปริมาณเล็กน้อยอาจกระจายผ่านช่องว่างของเต้านมเทียมแบบเดิมซิลิโคนได้ มีรายงานในสิ่งตีพิมพ์งานวิจัยว่ามีการตรวจพบซิลิโคนในปริมาณเล็กน้อยในอุ้งน่องเต้านมเทียม (periprosthetic capsule) ต่อมานำเหลือที่ทิ้งแล้ว และบริเวณส่วนปลายอื่น ๆ ในผู้รับการรักษาที่ใช้เต้านมเทียมแบบเจลที่ยังสมบูรณ์อยู่ดี การศึกษาบางชิ้นเกี่ยวกับการใส่เต้านมเทียมระยะยาวได้ระบุว่า การกระจายของเจลอาจส่งผลต่อการเกิดฟองฟืดหดเต้านมมากขึ้นไป และการเกิดความผิดปกติในต่อน้ำเหลือง (Lymphadenopathy) อีกนัยหนึ่ง มีหลักฐานที่แสดงให้ทราบว่าการแพร่ของเจลเป็นปัจจัยที่มีผลต่อการเกิดฟองฟืดหดเต้านมมากขึ้นไป มีภาวะแทรกซ้อนเฉพาะที่อื่น ๆ ด้วย ในกรณีที่การผ่าตัดใส่เต้านมเทียมแบบเดิมซิลิโคน มีอัตราการแพร่ของเจลได้เฉียบหรือต่ำกว่าการผ่าตัดใส่เต้านมเทียมชนิดเดิมที่นำเกลือ?

อาการแดง/ฟกช้ำ – การมีเลือดออกขณะผ่าตัดอาจทำให้ผิวหนังเปลี่ยนแปลงสีได้ แต่เป็นการที่คาดหมายจากการผ่าตัดและมักจะเป็นอาการชั่วคราว

ผลลัพธ์ที่ไม่น่าพอใจ/ข้อบกพร่องด้านความงาม – ผลลัพธ์ที่ไม่น่าพอใจ เช่น รอยแตกหลาย สภาพมองเห็นว่าไม่เป็นเต้านมเทียม และความไม่พอใจกับรูปร่างเต้านมเทียม อาจเกิดขึ้นได้ บางส่วนของผลลัพธ์นี้อาจอาจทำให้รู้สึกไม่สบายได้ ความไม่สอดคล้องที่ตึงก่อนแล้วอาจไม่สามารถแก้ไขได้ทั้งหมดด้วยการผ่าตัดเต้านมเทียม สามารถรับการผ่าตัดแก้ไขเพื่อเพิ่มความพึงพอใจของผู้รับการรักษาได้ แต่ต้องมีการพิจารณาข้อดีการพิจารณาจุด ๆ และความเสี่ยงเพิ่มเติม และหากเกิดการผ่าตัดและกำหนดเทคนิคการผ่าตัดระยะยาวหรือระยะสั้น สามารถลดได้ไม่สามารถป้องกันผลลัพธ์ที่ไม่น่าพอใจได้เสมอไป

อาการปวด – ผู้หญิงส่วนใหญ่ที่ได้รับการเสริมหน้าอกหรือสร้างเต้านมใหม่ด้วยเต้านมเทียม จะมีการเจ็บหน้าอกและ/หรือที่เต้านมหลังการผ่าตัด แม้ว่าอาการปวดมักจะหายไปเป็นผู้หญิงส่วนใหญ่เนื่องจากจากกายเคมีสตีลหลังการผ่าตัด แต่หลังจากกลายเป็นปัญหาเรื้อรังในผู้หญิงอื่นได้ การดูแล การเคลื่อนไหว การตัดชิ้นเยื่อ เต้านมเทียมที่ใหญ่เกินไป หรือการบีบอัดที่ผิดปกติอาจมากขึ้นไป อาจทำให้ลดอาการปวดเรื้อรังได้ อาการเจ็บปวดอาจสัมพันธ์จากเกี่ยวข้องกับกรมแตกของเต้านมเทียม ศัลยแพทย์ควรแนะนำให้ผู้รับการรักษารายงานโดยทันทีหากยังมีอาการปวดที่รุนแรงอยู่

พื้นที่ผิวหนัง/ปฏิกิริยาจากซิลิโคน/อาการแพ้ – โดยทั่วไป ความเสี่ยงทางผิวหนังจากการผ่าตัดใส่เต้านมเทียมนั้นค่อนข้างต่ำ อย่างไรก็ตาม รายงานหลายฉบับระบุว่ามีการปฏิกิริยาคล้ายภาวะภูมิแพ้ของผิวหนังที่มีซิลิโคนที่ใส่เต้านมเทียม แม้สารประกอบดังกล่าวจะมีความเข้ากันได้ทางชีวภาพและอนุภาคนาโนที่ปฏิกิริยากับร่างกาย ยาทาใช้เฉพาะที่และยาที่ใช้ภายในอาจบรรเทาอาการและช่วยแก้ไขปัญหาดังกล่าวได้ ในบางกรณี จำเป็นต้องบางเต้านมเทียมออกเพื่อบรรเทาอาการให้หายไปได้โดยสิ้นเชิง

อาการบวม – อาการบวมหลังการผ่าตัด ซึ่งปกติจะสูงสุดที่ประมาณหนึ่งสัปดาห์หลังการผ่าตัดจากแรกผ่าตัด จะทำให้ความรู้สึกหนักอึ้งมากขึ้น ปฏิกิริยานี้เป็นอาการของตามธรรมชาติของร่างกายต่อการจัดการจากการผ่าตัด

ความยากลำบากในการให้นม – ผู้หญิงบางคนที่ได้รับการเสริมหน้าอกสามารถให้นมบุตรได้ แต่น่าจะไม่สามารถให้นมบุตรได้ ผู้หญิงที่ได้รับการผ่าตัดเต้านม (Mastectomy) แล้วได้รับการผ่าตัดสร้างเต้านมเทียมขึ้นใหม่ อาจไม่สามารถให้นมบุตรตามที่ผ่านการผ่าตัดได้ เนื่องจากเกิดการสูญเสียเนื้อเยื่อเต้านมและต่อมที่ผลิตน้ำนมไป

การรู้จักใช้เต้านมเทียม – เต้านมเทียมซิลิโคนปลอมชื่อ Motiva Implant Matrix® ที่มีไมโครทรานสปอนเดอร์ภายใต้สภาวะที่กำหนดสำหรับการสแกนด้วย MRI สามารถทำให้รู้สึกอ่อนแอได้

แผลเป็นบนหนัง (Hypertrophic Scarring) – เป็นกระบวนการสมานแผลตามธรรมชาติ และอาจต้องใช้เวลาระยะหนึ่งจึงจะเห็นตัวขึ้น รอยแผลเป็นบนหนังอาจเกิดขึ้นเมื่อมีการผลิตเนื้อเยื่อมากขึ้นไป ซึ่งจะก่อให้เกิดแผลเป็นขึ้นมา และเป็นที่เข้าใจเกิดขึ้นได้เช่นกันในกรณีที่แผลใช้เวลาเกินกว่าไม่ไปกว่าจะหาย ในทางชีววิทยา บางครั้งแม้ไม่มีที่จะเกิดแผลเป็นบนหนังขึ้นเนื่องมาจากองค์ประกอบทางพันธุกรรม?

จุดดำสุด – หมายถึง การเปลี่ยนตำแหน่งไปของจุดที่ดำกว่าของเต้านมเทียมจนทำให้ระยะห่างที่เพิ่มขึ้นระหว่างส่วนฐานร่วมของเหล็กขึ้นบริเวณฐานนม (Inframammary Fold: IMF) หลังการผ่าตัดเต้านมเทียม ปัจจุบันสิ่งยุงที่ทำงานในสิ่งตีพิมพ์งานวิจัยมีสองฉบับไป แต่ไม่จำกัดเพียง การขาดเนื้อเยื่อตามคุณภาพดีที่มีอยู่ก่อนแล้ว (เช่น เนื้อเยื่อใต้ผิวหนังบางส่วน) ประกอบทางผาหนึ่งทั้งทรวงอก และ การเกิดบริเวณขมของเต้านม) ลักษณะของเต้านม

1 Loureno FR, Kikuchi IS, Andreoli Pinto T de J. Silicone Gel Bleed on Breast Implants. Open Biomater. J. 2011; 3(October):14-17. doi:10.2174/187650251103010014

2 Berman B, Maderal A, Raphael B, Koldidis and Hypertrophic Scars: Pathophysiology, Classification, and Treatment. Dermatol Surg. 2017 Jan;43 Suppl 1:S3-S18. doi: 10.1097/DSS.0000000000000819. PMID: 27347634.

เทียมที่เล็ก (เช่น มีขนาดใหญ่มากเกินไป) การทำ IMF และประเทของกรวางเต้านมเทียมระหว่างการทำตัด (เช่น ระบายใต้กล้ามเนื้อและใต้เนื้อไขมัน (subglandular))³

อาการทางคลินิกของการผ่าตัดใส่เต้านมเทียมที่เกิดจากการเคลื่อนไปยังจุดต่ำสุด ได้แก่ ความไม่สมมาตร หัวมดขึ้นขึ้น ความขยับเคลื่อน การสัมผัสแล้วหัวมดขึ้นเป็นความผิดปกติ เช่น การวางแผนการผ่าตัดที่เหมาะสมสามารถบรรเทาผลของการเคลื่อนไปจุดต่ำสุดได้ การปรับปริมาณค่าหน้าหัวมดขึ้นการปรับเนื้อเยื่อของเต้านมอย่างรอบคอบและขยายขนาด การเลือกเต้านมเทียมอย่างระมัดระวัง การใช้เทคนิคการผ่าตัดที่ช่วยลดการเคลื่อนได้ รวมถึงการขยายเต้านมที่เพียงพอหลังการผ่าตัดสามารถช่วยได้ การขยายขนาดเต้านมไปขึ้นอยู่กับความรุนแรงของภาวะแทรกซ้อนและระยะตั้งแต่การศัลยกรรม (sub-mammary) แบ่งง่าย ไปจนถึงการใช้วัสดุเทียมเพิ่มเติม

ผลหายช้า – ผู้รับการรักษามารายอาจต้องรักษาผลเป็นเวลานาน การสูบบุหรี่ทำให้ระดับออกซิเจนในเลือดลดลง ส่งผลต่อกระบวนการรักษาของแผลผ่าตัด และหายช้าอาจเพิ่มความเสียหายของกรติเนื้อ การฉีก ออกรวม และเนื้อตาย และอาจแตกต่างกันไปตามประเภทของการผ่าตัดหรือแผลเปิด

การเกิดพังผืดหรือเต้านมมากเกินไป (Capsular Contracture) – เกี่ยวข้องกับเนื้อเยื่อแผลเป็นบนเกินที่กีดขวางร่างกายที่มีสิ่งแปลกปลอมหรืออุปกรณ์ฝังโดยการผ่าตัด ซึ่งปัญหานี้จะทำให้ความงามลดลง ทำให้เกิดความเจ็บปวด เต้านมผิดปกติ และมักจำเป็นต้องมีการผ่าตัดเพิ่มเติม⁴ การตรวจหาวิธีเร่งรัดตามด้วยนมในกรณีอาจมีอิสระ การเกิดพังผืดหรือเต้านมมากเกินไปอาจพบได้บ่อยครั้งหลังการตัดเนื้อเยื่อ หรือเลือก และมีการมีของเหลวคั่ง และโอกาสที่จะเกิดอาจเพิ่มขึ้นเมื่อเวลาผ่านไป การตัดพังผืดหรือเต้านมมากเกินไปเกิดขึ้นกับผู้รับการรักษาที่ได้รับการผ่าตัดแก้ไขจากภายในในการรักษาที่ใช้วิธีการผ่าตัดเต้านมเทียมครั้งแรก การเกิดพังผืดหรือเต้านมมากเกินไปเป็นภาวะแทรกซ้อนที่พบบ่อยที่สุดหลังการผ่าตัดเต้านมเทียม และเป็นหนึ่งในสาเหตุที่พบบ่อยที่สุดสำหรับการผ่าตัดซ้ำ

การเกิดพังผืดหรือเต้านมมากเกินไปแบ่งเป็นสี่ระดับตามความรุนแรง ดังนี้:

- Baker Grade I: ปกติเต้านมจะนิ่มและดูเป็นธรรมชาติ
- Baker Grade II: เต้านมตึงเล็กน้อยแต่ปกติ
- Baker Grade III: เต้านมตึงและดูผิดปกติ
- Baker Grade IV: เต้านมแข็ง เจ็บ และดูผิดปกติ

ผู้รับการรักษามารายคว่าวางใจว่าจำเป็นต้องทำการผ่าตัดเพิ่มเติมในกรณีที่มีความเจ็บปวดและ/หรือความคั่งรุนแรง (เช่น Baker Grades III หรือ IV) และการเกิดพังผืดหรือเต้านมมากเกินไปอาจเกิดขึ้นอีกครั้งหลังการผ่าตัดเพิ่มเติม การผ่าตัดซ้ำเนื้อเยื่อแผลเป็น (capsulotomy) เป็นวิธี (เช่น การขยายขนาดของถุงหมอกไปเพื่อ “เปิด” ทุ่งนเนื้อเยื่อและเปิดออก) ใช้เป็นขั้นตอนมาตรฐานสำหรับการรักษาการเกิดพังผืดหรือเต้านมมากเกินไป อย่างไรก็ตาม ผู้ผลิส่วนใหญ่รวมทั้ง Establishment Labs ห้ามใช้วิธีนี้เพราะอาจทำให้เต้านมเทียมแตกได้

การติดเชื้อ – การติดเชื้อสามารถเกิดขึ้นได้กับการตัดเย็บหรือการผ่าตัดปลูกฝังใด ๆ การติดเชื้อส่วนใหญ่เกิดจากการผ่าตัดจะปรากฏขึ้นภายในสองสัปดาห์จนถึงหลายสัปดาห์หลังการผ่าตัด⁵ อย่างไรก็ตาม การติดเชื้อเกิดขึ้นได้ทุบเมื่อ หลังการผ่าตัด นอกจากนี้ การระงับเต้านมและหัวมดขึ้นบางแห่งในโลกในการติดเชื้อ การติดเชื้อในเนื้อเยื่อที่เต้านมเทียมจะรักษาได้ยากกว่าการติดเชื้อในเนื้อเยื่อที่ไม่ใช่เต้านมเทียมอยู่ หากการติดเชื้อนี้ไม่ตอบสนองต่อยาปฏิชีวนะ อาจต้องนำเต้านมเทียมออก โดยเปลี่ยนหรือหลังจากการแทรกซึมของเนื้อเยื่อเหล่านี้

เช่นเดียวกับหลอดเลือดการผ่าตัดอื่น ๆ มีรายงานพบ Toxic Shock Syndrome (TSS) ซึ่งเป็นภาวะที่คุกคามต่อชีวิตหลังการผ่าตัดปลูกถ่ายเต้านมเทียมในบางครั้งโดยไม่บ่อย อาการ TSS เกิดขึ้นอย่างฉับพลัน โดยอาจรวมถึงไข้สูง (102° F/38.8° C ขึ้นไป) อาเจียน ท้องร่วง เป็นผื่น แห้งและ/หรือมีผื่นคล้ายผิวไม่จากแดด ผู้รับการรักษาคควรติดต่อแพทย์ทันทีเพื่อรีบฉีดยาและรักษาหากพบอาการเหล่านี้⁶

การมีของเหลวคั่ง (Seroma) – คือการคั่งของของเหลวที่เกิดจากการรั่วซึมของเนื้อเยื่อ⁷ สาเหตุของการมีของเหลวคั่งเป็นที่ทราบดีในการผ่าตัดเต้านม และอาการที่เกี่ยวข้องกับการขาดหลอดเลือดในบริเวณโดยรอบหรือการขาดเงินหลังการผ่าตัด

บ่อยครั้งที่ร่างกายดูดซึมของเหลวคั่งกลับคืนมาภายในเวลาหลายสัปดาห์ แต่บางครั้งอาจเป็นต้องระบายน้ำด้วยเข็มเพื่อเอาของเหลวออก⁸ แม้ว่ามีการมีของเหลวคั่งไม่เพิ่มความเสียหายเกิดขึ้นจริงแต่ แต่บางครั้งอาจรักษาได้ด้วยเนื้อเยื่อแผลเป็นหรือเคลือบซึ่งอาจทำให้เกิดความกังวลเกี่ยวกับการตรวจนมในกรณีในอนาคตได้ อาการของ

3 Mafero, Ivan M.D.; Montull, Patricia M.D.; Guisantes, Eva M.D. Bottoming Out: A Simple Technique for Correcting Breast Implant Displacement, Plastic and Reconstructive Surgery; December 2009 - Volume 124 - Issue 6 - p 452e-453e

4 Headon H, Kasem A, Mokbel K. Capsular Contracture after Breast Augmentation: An Update for Clinical Practice. Arch Plast Surg. 2015 Sep;42(5):532-43. doi: 10.5999/aps.2015.42.5.532. Epub 2015 Sep 15. PMID: 2643062; PMID: PMC4579163.

5 Song JH, Kim YS, Jung BK, Lee DW, Song SY, Roh TS, Lew DH. Salvage of Infected Breast Implants. Arch Plast Surg. 2017 Nov;44(6):516-522. doi: 10.5999/aps.2017.01025. Epub 2017 Oct 27. PMID: 29076316; PMID: PMC5801791.

6 Franchelli S, Pesce M, Baldelli I, Marchese A, Santani P, De Maria A. Analysis of clinical management of infected breast implants and of factors associated to successful breast pocket salvage in infections occurring after breast reconstruction. Int J Infect Dis. 2018 Jun;71:67-72. doi: 10.1016/j.ijid.2018.03.019. Epub 2018 Apr 13. PMID: 29660396.

7 Sood A, Kotamarti VS, Therattil PJ, Lee ES. Sclerotherapy for the Management of Seromas: A Systematic Review. Epilasy. 2017 Aug 28;17:e25. PMID: 28890747; PMID: PMC5575675.

การมีของเหลวคั่งมักปรากฏขึ้นในหนึ่งสัปดาห์ถึง 10 วันหลังการผ่าตัด บริเวณนี้อาจรู้สึกอ่อนนุ่มและบวม รวมถึงมีกลิ่นเนื้อและของเหลวที่ไม่ต่อเนื่องกับภายในหนึ่งหรือสองวัน การกักตัวของของเหลวคั่งในระยะแรกหมายถึง การส่งของของเหลวในบริเวณโดยรอบเต้านมที่เทียบเท่ากับในบริเวณหลังการผ่าตัด ขณะที่การเกิดในระยะหลังจะหมายถึง การเกิดในช่วงเวลาที่คิดตามที่เคยเวลานั้นไปแล้ว⁹

นอกจากจะทำให้เกิดความเจ็บปวดแล้ว ของเหลวคั่งยังเพิ่มความเสี่ยงต่อการติดเชื้ออีกด้วย นอกจากนี้ยังอาจเพิ่มแรงดันต่อบริเวณที่ทำการผ่าตัด และบางครั้งอาจทำให้แผลปริออก ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับตำแหน่ง

มีเลือดออกเนื้อเยื่อ (Hematoma) – การมีเลือดออกที่บริเวณเนื้อเยื่อเต้านมหรือเลือดเป็นหนึ่งในอาการแทรกซ้อนที่อาจตามมาภายหลังการเสริมหน้าอก อาการของการมีเลือดออกโดยทั่วไปได้แก่ บวม ช้ำ และปวดบริเวณแผล¹⁰

แม้ว่าการมีเลือดออกไม่อยู่ในขนาดเล็กลงและจะระบายออกได้เองและเลือดจะดูดซึมกลับเข้าสู่ร่างกายอีกครั้ง ผู้รับการรักษาก็อาจการปวดปานกลางถึงรุนแรงควรได้รับการตรวจวินิจฉัยต่อไป ส่วนใหญ่การมีเลือดออกหายไปเอง หรือจะคงระดับออกเท่าเดิม การระบายออกจะใช้ผ้าหัดปิดขนาดเล็กที่นำเอาเลือดออกจากเต้านมโดยมีผลลดขนาดเล็กน้อยเพื่อเก็บเลือดและของเหลวอื่น ๆ หลังตัดออก

การแตก – เต้านมเทียมจะแตกเมื่อเปลือกเกิดการฉีกขาดหรือปริ การแตกอาจเกิดขึ้นได้ทุกเมื่อหลังการผ่าตัด และมีแนวโน้มจะเกิดขึ้นได้เมื่อเต้านมเทียมที่อยู่บนเต้านมเทียม ขอบปลอกป้องกันไว้ใต้เต้านมเทียมแตกได้ ชนิดที่แตกสามารถเห็นจากเครื่องสำอางได้ ตรวจจากเต้านมเทียมและกรวยตรวจระหว่างกรงซี่ อาจแตกออกตามของเต้านมเทียม ตำแหน่งใต้กล้ามเนื้อเหนือที่จะเป็นได้เช่นกัน การมีเลือดหรือการคั่งของของเหลวหลังการผ่าตัด การพันหรือรอยฉีกของเปลือกเต้านมเทียม แรกที่หน้าอกมากเกินไป การกราดเจ็บ การกดที่หน้าอกการถ่ายยาด้วยเครื่องมือในกรณี และกรเกิดพังผืดหรือเต้านมมากเกินไป นิสัยการนอน¹¹

การแตกของเต้านมเทียมชนิดเติมซิลิโคนเจลส่วนใหญ่จะเจ็บ เจ็บ ซึ่งหมายความว่า โดยส่วนใหญ่แล้วทั้งแพทย์และผู้รับการรักษาก็สามารถบอกได้ด้วยกรตรวจร่างกายว่าเต้านมเทียมมีรอยฉีกขาดหรือในเปลือกหรือไม่ ความสมบูรณ์ของเต้านมเทียม (และการตรวจหาเจลแตกและ/หรือเต้านมเทียมซิลิโคนแตกโดยที่ซิลิโคนเนื้อเยื่อและซิลิโคนจะติดอยู่กับเนื้อเยื่ออย่าง) สามารถประเมินได้โดยใช้เทคนิคต่าง ๆ วิธีอัลตราซาวด์ความละเอียดสูง (High-resolution ultrasound: HRUS) ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางจากผู้ให้บริการด้านสุขภาพและผู้รับการรักษานในการวินิจฉัยการแตกของเต้านมเทียม นอกจากนี้ USFDA ยังแนะนำว่า การเฝ้าระวังด้วยการถ่ายภาพคลื่นสนามแม่เหล็ก (MRI) โดยการทำ MRI ครึ่งหน้าเต้านมเป็นการสามมิถุนการผ่าตัด และ MRI ครึ่งที่ตามจะดำเนินการทุกสัปดาห์เช่นกัน¹² ค่าแนะนำเหล่านี้ขาดแคลงกันไปในแต่ละประเทศ ดังนี้ โปรดให้คำแนะนำเพิ่มเติมแก่ผู้รับการรักษโดยพิจารณาจากมาตรฐานการแลปปัจจุบันในประเทศของคุณ Establishment Labs ไม่แนะนำให้ใช้การผ่าตัดกำจัดเนื้อเยื่อแผลเป็นบนบิตสำหรับการรักษาการเกิดพังผืดหรือเต้านมมากเกินไป เพราะอาจทำให้เต้านมเทียมแตกได้

อาการบางอย่างอาจปรากฏขึ้น เช่น ก้อนรอบ ๆ เต้านมเทียมหรือในกรัก การเปลี่ยนแปลงหรือการสูญเสียขนาดหรือรูปร่างของเต้านมหรือเต้านมเทียม อาการปวด ความรู้สึกเสียวซ่า บวม ช้ำ แสบร้อน หรือเต้านมแข็งตื้อ อาการเหล่านี้ไม่เฉพาะเจาะจงแต่การแตก และอาจพบในผู้รับการรักษามีอาการที่ผิดปกติเต้านมมากเกินไปได้

มีการรายงานจากผู้รับการรักษามารายที่หาโรหว่า ความพิการจากการรั่วซึมซิลิโคนด้วยเมอริดีนฉีดยาเพื่อลดขนาดลดโรคภาวะเม็ดเลือดขาวมาก (Eosinophilia)¹³

การดีออกอกมา – การดีออกอกมาของเต้านมเทียมหรือเต้านมเทียมเปิดออก มักจะเกิดขึ้นเมื่อผิวหนังและเนื้อเยื่อของเต้านมที่เชื่อมเต้านมเทียมยึดติดไว้สำเร็จ ทำให้เต้านมเทียมมีออกมาทางผิวหนังและเปิดออก กรณีนี้เกิดขึ้นน้อยกว่า 2% ของผู้รับการรักษ และจะเกิดขึ้นในนานหลังการเสริมหน้าอก การดีออกอกมาเต้านมเทียมอาจเกิดขึ้นได้จากหลายสาเหตุ เช่น การขาดขนาดเต้านมที่ไม่เหมาะสมเนื่องจากการติดเชื้อ การขาดเงิน เนื้อเยื่อที่เชื่อมติดกันน้อยเกินไป เต้านมเทียมขนาดใหญ่เกินไปและมีเนื้อเยื่อน้อยเกินไป หรือการขาดเลือดหล่อเลี้ยงเนื้อเยื่อ การตัดออกมาของเต้านมเทียมควรต้องมีการผ่าตัดและนำเต้านมเทียมออก¹⁴

8 Gioacchini M, Bottoni M, Grasseti L, Scalis A, Di Benedetto G. A simple, reliable, and inexpensive method for seroma drainage. Arch Plast Surg. 2015 May;42(3):361-2. doi: 10.5999/aps.2015.42.3.361. Epub 2015 May 14. PMID: 26015895; PMID: PMC4439599.

9 Sforza M, Husein R, Atkinson C, Zaccheddu R. Unravelling Factors Influencing Early Seroma Formation in Breast Augmentation Surgery. Aesthet Surg J. 2017 Mar 1;37(3):301-307. doi: 10.1093/asj/sjw196. PMID: 28207027.

10 FDA. Risks and Complications of Breast Implants. Published 2020. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

11 Hillard C, Fowler JD, Barta R, Cunningham B. Silicone breast implant rupture: a review. Gland Surg. 2017 Apr;6(2):163-168. doi: 10.21037/gls.2016.09.12. PMID: 28497020; PMID: PMC5409893.

12 Update on the Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants (2011) - Executive Summary (2011). Accessed March 26, 2021. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/update-safety-silicone-gel-filled-breast-implants-2011-executive-summary>

13 Levenson, Tobly; Greenberger, Paul A; Murphy, Robert (1996). Peripheral Blood Eosinophilia, Hyperimmunoglobulinemia A and Fatigue: Possible Complications Following Rupture of Silicone Breast Implants. 77(2), 119–122. doi: 10.1016/S1081-1206(10)63497-7

14 Breast Cancer. Breast Implant Extrusion. Published 2020. <https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/implant-extrusion#:~:in=relatively+rare+cases+after.This+is+called+extrusion.>

แผลผ่าตัดปริอก – แผลผ่าตัดปริอก (Surgical Wound Dehiscence: SWD) คือ การแยกออกของขอบแผลผ่าตัดที่ผิวหนังโดยมีหรือไม่มีการสัมผัสหรือการขยิบของเนื้อเยื่ออวัยวะหรือเต้านมเทียมที่อยู่ภายใต้การปริอกนี้อาจเกิดขึ้นที่บริเวณเดียวหรือหลายบริเวณ ซึ่งเกี่ยวข้องกับควาามยาวทั้งหมดของแผลเปิด และส่งผลชัดเจนขึ้นเมื่อเยื่อชั้นชั้นหรือมากกว่านั้น แผลที่ปริอกแล้วอาจแสดงหรือไม่แสดงอาการของการติดเชื้อ

การหมุน – พกการหมุนหน้า/หลัง หรือเรียกว่าการพลิกตัวบ่อยขึ้นด้วยการปกปิดเต้านมเทียมชนิดเจลเหนียว ฐานแบบของเต้านมเทียมอาจได้ตำแหน่งด้านหน้า ทำให้หน้าอกของผู้รับบริการวิชาชีพ การวางตำแหน่งและการผ่าตัดเพื่อเพิ่มขนาดความสูงเล็กน้อย¹⁵

การพลิกสามารศึกษาได้ด้วยกรายข่ายโดยใช้อ้อมมือในหลอดตรวจ และสามารถทำได้ซ้ำในกรณีที่เกิดขึ้น อย่างไรก็ดีตามในบางกรณี การผ่าตัดแก้ไขอาจจำเป็นเพื่อลดขนาดของโพรง

สิ่งตีพิมพ์งานวิจัยรายงานว่า ปฏิกริยาหรือข้อห้ามด้าน ลักษณะทางกายภาพของเต้านมเทียม และการผ่าตัด อาจทำให้เกิดตำแหน่งที่ผิดปกติได้ วัตถุประสงค์ว่า 1) ได้แก้ เนื้อเยื่อเต้านมมีส่วนเกี่ยวข้องกับเหตุการณ์นี้

สำหรับลักษณะเฉพาะของเต้านมเทียมนั้น การพลิกเกี่ยวข้องกับกรณีหรือไม่มีพื้นที่ขยาย ปรับรูป/โครงสร้างของเต้านมเทียม และอัตราส่วนของการเต็มเจล (นั่นคือ มีการเต็มเจลเข้าในเต้านมเทียมในระดับใด) ปัจจุบันนี้ เช่น การติดเชื้อ การเกิดฟิสหรือเต้านมมากเกินไป/การขยิบเหล่านี้ กรรหา ประสิทธิภาพของเต้านมเทียม การยกออกหลังการหรือการย้ายเต้านมเทียมภายหลัง เหล่านี้จึงอาจส่งผลต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนนี้ได้

ตำแหน่งที่ไม่ถูกต้อง – การวางตำแหน่งเต้านมเทียมไม่ถูกต้องระหว่างการผ่าตัด หรือการขยิบจากตำแหน่งเดิม ซึ่งเรียกอย่างว่า การเปลี่ยนที่ การแยกส่วน มีการวางแนวเหตุการณ์ตำแหน่งที่ไม่ถูกต้องนี้บ่อยครั้งเนื่องจากสาเหตุหลายประการ และสามารถเกิดขึ้นได้ตลอดอายุการใช้งานของอุปกรณ์

การขยิบของเต้านมเทียมสามารถเกิดขึ้นได้จากความตึง การเกิดฟิสหรือเต้านมมากเกินไป หรือไม่มอง หรือการวางตำแหน่งที่ตั้งผิด¹⁶ คือ เต้านมเทียมที่วางแนวการผ่าตัดอย่างรอบคอบ และดำเนินการผ่าตัดตามเทคนิคที่สามารถลดความเสี่ยงนี้ได้ แต่ไม่สามารถหลีกเลี่ยงความเสี่ยงที่จะเกิดตำแหน่งที่ไม่ถูกต้องนี้ได้อย่างสิ้นเชิง ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์นี้คือ ความไม่พอใจกับผลลัพธ์ด้านความงาม

ถุงหุ้มสองชั้น (Double Capsule) – ถุงหุ้มหุ้มผนัง การพบชั้นถุงหุ้มที่แตกต่างกันสองชั้น โดยค้นด้วยช่องว่างระหว่างถุงหุ้ม (ICS) รอบ ๆ เต้านมเทียม แม้จะเกิดขึ้นได้บ่อย แต่สามารถเกิดขึ้นได้หลังการผ่าตัดเสริมหน้าอก สาเหตุของการเกิดนี้ไม่มีกรของขอบเขต แต่สมมติฐานหลักสองข้อสามารถอธิบายการเกิดภาวะแทรกซ้อนนี้ได้ ข้อแรกเกี่ยวกับความแข็งของถุงหุ้มรอบเต้านมที่สร้างขึ้นด้วยถุงหุ้ม (ICS) โดยเกิดการแตกหักหลังจากใช้แรงเฉือนระหว่างคอมเพล็กซ์ถุงหุ้มเต้านมในบางพื้นที่ด้านคอมเพล็กซ์ที่สองเกี่ยวกับวิธีการของหลอดเลือดบริเวณรอบ ๆ ถุงหุ้ม การเกิดถุงหุ้มสองชั้นอาจเกิดบางส่วนหรือทั้งเต้านมได้ อาการทางคลินิกอาจแตกต่างกันไป ตั้งแต่ไม่มีอาการจนถึงเต้านมเทียมตึงแน่น ความรู้สึกไม่สบาย การเปลี่ยนรูปทรงหรือตำแหน่งของเต้านมเทียม และการการเจ็บปวด

อกเตล (Symmastia) – เกิดจากการเคลื่อนตัวของเต้านมเทียมแบบหยาก ซึ่งเกิดขึ้นเมื่อผิวชั้นและกล้ามเนื้อระหว่างหน้าอกเชื่อมติดอกอก (sternum) แยกออกจากกัน และเนื้อเยื่อชั้นที่เชื่อมรวมกันเป็นโพรงเดียว ซึ่งทำให้เต้านมเทียมรวมอยู่ตรงกลาง และทำให้โอกาส “การรวมกันของหุ้ม Uniboob” และบางครั้งที่ทำให้รู้สึกไม่สบายหรือเจ็บปวด การแก้ไขสามารถรวมถึงการแก้ไขเชิงรุก และอาจต้องผ่าตัดจากหนึ่งครั้ง ในกรณีส่วนใหญ่ การผ่าตัดจะเกี่ยวข้องกับการนำเต้านมเทียมออก และเปลี่ยนแทนด้วยเต้านมเทียมอันใหม่ (ซึ่งปกติจะเล็กกว่า)

ความไม่สมมาตร – ความไม่สมมาตรหรือความไม่สมดุลก่อนการผ่าตัดรวมทั้งหลังวางหุ้ม (Areola) ที่อยู่ตำแหน่งตรงกลางบ้าง ๆ หรือเกี่ยวกับความสูง ปรูปร่างของเต้านมที่แตกต่างกัน (เช่น ข้างหนึ่งกลม อีกข้างมีลักษณะเป็นมัน) หรือขนาดเต้านมที่แตกต่างกัน ความไม่สมมาตรประเภทเหล่านี้ซึ่งทำให้เกิดความแตกต่างความงามที่หน้าอกทั้งสองหลังการผ่าตัดซึ่งโดยปกติจะขยับไว้ก่อนหน้านั้น ส่วนหนึ่งกลม การใส่เต้านมเทียมตำแหน่งสูงหรือการวางของเต้านมเทียม ความไม่สมมาตรที่สังเกตความผิดปกติของเต้านมเทียมและจะไม่เท่ากัน หรือโดยการสร้างการวางของฐานแบบที่แตกต่างกัน ปัญหาเหล่านี้สามารถป้องกันได้โดยวางแนวแผนอกการผ่าตัดที่พอ การผ่าตัดที่ถ่วง และ การปรับเปลี่ยนหน้าอกหลังการใส่เต้านมเทียม เป็นไปได้ว่าหลังการเสริมหน้าอก ความผิดปกติเล็กน้อยในหนังหรือกระดูกอาจตีพิมพ์ด้านฐานฐานที่ขอบเต้านมอาจมีความชัดเจนมากขึ้น ด้วยเหตุนี้ความถี่ของการปรึกษาก่อนวางเต้านมเทียมการผ่าตัดแก้ไขที่หน้าอกแบบผิดปกติเหล่านี้¹⁷

จำเป็นคลัสเซอร์ – การมีริ้วเป็นคลื่นเป็นการแสดงทางผิวหนังหนึ่งของเนื้อหุ้มและขอบของเต้านมเทียมได้หรือเห็นชัดเจน ซึ่งโดยทั่วไปแล้วจะเห็นได้ชัดที่สุดเมื่อผู้รับบริการเข้าไม่มาไปข้างหน้า ในกรณีที่เนื้อเยื่ออกของเต้านมเทียมคลุมขอบไปเพียงพอ ผลกระทบที่เห็นมีขนาดบางเล็กน้อยชัดเจนยิ่งขึ้น ปัจจุบันสิ่งที่จะเกิดขึ้นเป็นคลื่นนั้นสัมพันธ์กับคุณภาพของเนื้อเยื่อเต้านมและความเหนียวในระดับค่าของเจลที่ฝังอยู่ การครอบคลุมที่เพียงพอเนื้อริ้วเป็นคลื่นของเต้านมเทียมเป็นของประกอบที่จำเป็นในการมีฟังก์ชันของคลื่นดังกล่าวหรือสภาพของเนื้อเยื่อของเต้านมเทียม

15 Jong, Justin MD*; Gabriel, Allen MD, FACS*; Trekell, Melissa MD*; Lawser, Amy S, MSN, RNS; Heidel, Eric PhD; Buchanan, Dallas MD, FACS; Chun, Joseph T, MD, FACS** Cohesive gel-filled Implants and the Risk of Implant, Plastic and Reconstructive Surgery - Global Open: December, 2020 - Volume 8 - Issue 12 - p. e3321. doi: 10.1097/GOX.00000000000003321.

16. Karan Chopra, MD, Arvind U. Gowda, MD, Edwin Kwon, MD, Michelle Egan, MD, W. Grant Stevens, MD. Techniques to Repair Implant Malposition after Breast Augmentation: A Review. Aesthetic Surgery Journal. Volume 36, Issue 6, June 2016, Pages 660–671. <https://doi.org/10.1093/asj/sjv261>

17. Breast Asymmetry (2019). Accessed on March 26, 2021. <https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/asymmetry>

เต้านมตก – “อัมเพิกต์นาคด์” เป็นคำที่ใช้เพื่อบ่งชี้ลักษณะเต้านมตกที่มีการเลื่อนหลุดของเนื้อเยื่อเต้านมเหนือเต้านมเทียมที่วางไว้บนเบาะค้ำผิวหรือแบบอ่อนกว่า¹⁸ โดยลักษณะนี้เกิดขึ้นเมื่อกว้างที่สัมผัสแพทย์ศาสตร์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในเนื้อเยื่อไปบน ๆ หลังการเสริมเต้านม เต้านมเทียมบางชนิดมีแนวโน้มที่จะทำให้เกิดปัญหาได้เช่นเดียวกับ การเสริมเต้านมในโพรงโคสคัมเนื้อที่อยู่สูง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้หญิงที่มีกล้ามเนื้อและกระดูกทรวงอกยวบยาก เปลี่ยนแปลงไปหรือไม่สมมาตร¹⁹

การเกิดแผลขึ้น/เคลือบเซาะซึม – เคลือบเซาะซึมสามารถก่อตัวในเนื้อเยื่อแผลบริเวณ 1) เต้านมเทียมและที่หน้าอกเต้านมเจ็บปวดและหน้าอกคดได้²⁰ เคลือบเซาะซึมสามารถมองเห็นได้โดยการตรวจเต้านมแบบไม่แทรกเนื่องจากต้องแยกความแตกต่างของเคลือบเซาะซึมเหล่านี้คืออาการระบวมของเคลือบเซาะซึมที่เป็นสัญญาณของเจ็บเต้านม จึงอาจจำเป็นต้องทำการผ่าตัดเพิ่มเติมเพื่อนำเคลือบเซาะซึมออกและตรวจดูลักษณะการเกิดเคลือบเซาะซึม นอกจากนี้ การระบวมของเคลือบเซาะซึมเกิดขึ้นในผู้หญิงที่ได้รับการผ่าตัดลดขนาดหน้าอก ในบริบทการปรึกษาที่เป็นการเคลือบเซาะและ/หรือมีร่องรอยชัดเจน และมักเกิดขึ้นในหน้าอกของหญิงที่ไม่ได้ทำศัลยกรรมเต้านมใด ๆ เลย การระบวมและเคลือบเซาะซึมขึ้นอยู่กับเนื้อใต้ศัลยกรรมเต้านม

การผ่าตัดซ้ำ (การนำอุปกรณ์ออก) – การแตก ผลลัพธ์ด้านความสวยงามที่ยอมรับไม่ได้ (เช่น มีรอยบวม รอยแห้ง และการเปลี่ยนแปลงด้านความงามอื่น ๆ ของเต้านมที่อาจเกิดขึ้นการ) และภาวะแทรกซ้อนอื่น ๆ อาจทำให้ต้องผ่าตัดเพิ่มเติม

เต้านมเทียมไม่ใช่อุปกรณ์ที่จะอยู่ไปตลอดชีวิต และเป็นไปได้ว่าผู้รับบริการจะต้องผ่าตัดนำเต้านมเทียมออกโดยมีหรือไม่มีกรเปลี่ยนแปลงซ้ำไปใหม่ เมื่อผ่าตัดนำเต้านมเทียมออกแล้วโดยไม่มีกรเปลี่ยนแปลงซ้ำใหม่ หนองของผู้รับบริการอาจจะเปลี่ยนไปไม่ลักษณะที่แน่นอนจากเดิมให้กลับมาเหมือนเดิมได้

ผู้รับบริการอาจจะได้รับคำแนะนำว่า เมื่อเปรียบเทียบกับการผ่าตัดเสริมหน้าอกในครั้งแรกหรือการผ่าตัดสร้างเต้านมใหม่แล้ว ความเสี่ยงต่อภาวะแทรกซ้อนในอนาคตจะเพิ่มขึ้นเมื่อมีการผ่าตัดแก้ไขหน้าอก ตัวอย่างเช่น ความเสี่ยงการเกิดฟิสหรือเต้านมมากเกินไปอาจรุนแรงเพิ่มขึ้นเป็นสองเท่าสำหรับหญิงที่ได้รับการเสริมหน้าอกและรับการผ่าตัดใหม่ เมื่อเทียบกับการผ่าตัดครั้งแรก มีความเสี่ยงที่ความสมบูรณ์ของเปลือกเต้านมเทียมจะลดลงโดยมีข้อยกเว้นระหว่างการผ่าตัดใหม่ ซึ่งอาจทำให้ผลลัพธ์ใช้งานไม่ได้

การฉายรังสีอาจทำให้ต้องนำเต้านมเทียมออกก่อนเวลาเนื่องจากการดื้อของของเต้านมเทียม การเกิดฟิสหรือเต้านมมากเกินไป และการมีร่องรอยหลัง/ห่อเลือด

สภาพของหน้าอกเป็นเต้านมเทียม/การสัมผัสแล้วรู้ว่าเป็นเต้านมเทียมได้ชัดเจน – สภาพของหน้าอกเป็นเต้านมเทียมและการสัมผัสแล้วรู้ว่าเป็นเต้านมเทียมได้ชัดเจน อาจเกิดขึ้นได้เนื่องจากของเต้านมเทียมบาง ประเด็นนี้มีส่วนผสมจากหลายประการด้วยกัน ไม่ว่าจะเป็นปริมาณที่มากเกินไป เต้านมเทียมไม่เหนียว หรือมีการคัดค้านก่อนหน้า และกรณีสภาพของผิวหนัง ทัศนคติในโพรงโคสคัมเนื้อใต้ผิว ซึ่งต้องเปลี่ยนแปลงโพรงโคสคัมเนื้อซ้ำ ปริมาณเต้านมเทียมควรถวล และควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าเนื้อเยื่อเป็นเจตที่แท้จริง

ความผิดปกติของน้ำเหลือง (Lymphadenopathy) – ความผิดปกติของน้ำเหลืองที่เกิดจากซิลิโคนเป็นภาวะแทรกซ้อนเนื่องจากมีการผ่าตัดใส่เต้านมเทียมที่ปล่อยเนื้อเยื่อที่รู้จักกันดี ซึ่งทางคลินิกปกติไม่มองว่าเป็นเงื่อนไขในโรคของเต้านมเนื้อเยื่อ (โครงสร้างปกติ) ที่ทำหน้าที่เป็นส่วนหนึ่งของระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย²¹ เนื้อเยื่อเหล่านี้ซึ่งขาดหรือความสัมผัสปกติได้ (โดยทั่วไปจะถือว่าเป็นส่วนหนึ่งของระบบหรือขยายใหญ่ขึ้น)²²

หลังการใส่เต้านมเทียม สาเหตุของความผิดปกติของน้ำเหลืองที่รักแร้มีหลายปัจจัยด้วยกัน โดยอาจมีปัจจัยปกติที่ขยายแกนไขมันคลัส การอักเสบ และ/หรือการติดเชื้อร้าย บางมาจากสิ่งตีพิมพ์งานวิจัยล่าสุด ความผิดปกติของน้ำเหลืองที่เกี่ยวข้องกับเนื้อเสริมหน้าอกที่ไม่เสถียรมากขึ้น เนื่องจากเนื้อซิลิโคนความไม่โครงสร้างอย่างเข้าไม่ขึ้นเนื้อเยื่อที่ขยายขนาดได้แม้ว่าหน้าที่ของเต้านมเทียมจะยังคงสมบูรณ์ได้อยู่ การเคลือบและ/หรือการปิดไปของเต้านมเทียมหน้าที่เกี่ยวข้องที่สมบูรณ์ดีดังกล่าวอาจทำให้เกิดการเกิดฟิสและปฏิกิริยาแกนไขมันคลัส ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดการหดตัวหรือต่อน้ำเหลืองผิดปกติในบางบริเวณ ซึ่งที่บางครั้งจะมีลักษณะเหมือนเนื้อร้าย อาจสังเกตพบรูปแบบต่าง ๆ ของความผิดปกติของน้ำเหลืองและแม้กระทั่งพบหลักฐานของเอ็กซ์ตราโนดี (Extranodal)

จำเป็นต้องมีการตรวจเนื้อเยื่อที่ระบุสาเหตุของความผิดปกติของน้ำเหลือง หากมีข้อสงสัย การวิเคราะห์ด้วยสเปกโทรเมทรีสามารถยืนยันการวินิจฉัยความผิดปกติของน้ำเหลืองนี้ได้จากการซิลิโคนได้

การเปลี่ยนแปลงของหุ้มและคาร์สิคของเต้านม – การผ่าตัดเต้านมอาจทำให้เต้านมและ/หรือหุ้มมีความรู้สึกไม่ขึ้น/ลดลงได้ โดยปกติแล้ว การรู้สึกจะสูญเสียไปหลังการใส่เต้านมโดยสมบูรณ์ที่ผ่านหน้าหุ้มออก และปัญหานี้สามารถลดลงได้อย่างมากโดยการผ่าตัดเต้านมเทียมบางส่วน เช่น โดยการเปลี่ยนแปลงขนาดเต้านมไป ตั้งแต่ขนาดรู้สึกไว้ที่รุนแรงไปจนถึงไม่มีความรู้สึกที่หุ้มหรือเต้านมหลังการผ่าตัด แม้ว่าการเปลี่ยนแปลงบางอย่างอาจเกิดขึ้นซ้ำแล้ว แต่สามารถเกิดขึ้นการได้เช่นกัน และอาจส่งผลต่อการตอบสนองทางพฤติกรรมสามารถในการให้มนู²³

18. Frame J. The waterfall effect in breast augmentation. Gland Surg. 2017 Apr;6(2):193-202. doi: 10.21037/gs.2016.10.01. PMID: 28497023; PMCID: PMC5409990

19. Lee Y, Song SF, Uyen ES, Bae JW, Jung SP. Prolonged silicone lymphadenopathy after breast implant insertion mimicking malignant lymphadenopathy. Ann Surg Treat Res. 2017 Dec;93(6):331-335. doi: 10.4174/ast.2017.93.6.331. Epub 2017 Dec 1. PMID: 29250553; PMCID: PMC5729128.

20. Araco A, Araco F, Sgorge R, Gravante G. Sensitivity of the nipple-areola complex and areolar pain following aesthetic breast augmentation in a retrospective series of 1200 patients: Periareolar versus submammary incision. Plast Reconstr Surg. 2011;128(4):984-989. doi: 10.1097/PRS.0b013e3182268473.

สำหรับผู้หญิงที่รักษาบางราย อาจสังเกตเห็นความรู้สึกในวัยเพิ่มเติมที่บริเวณหัวนมหรือหัวนมหลายสัปดาห์หลังการผ่าตัดเสริมเต้านม ซึ่งถือเป็นเรื่องปกติและเกิดจากการติดตัวของบริเวณใกล้เคียงระหว่างการทำตัด ยิ่งตั้งความไวที่เกี่ยวกับเนื้อเยื่อเมื่อเนื้อเยื่อเริ่มดีขึ้น ความเสี่ยงที่จะเกิดความรู้สึกไวเป็นพิเศษนั้นมีน้อย และโดยทั่วไปแล้วจะไม่เกิดขึ้นถาวร

เนื้อตาย – การเนื้อตายคืออาการก่อตัวของเนื้อเยื่อที่ตายแล้วรอบ ๆ เต้านมเทียม ซึ่งอาจทำให้ร่างกายไม่สามารถสามารถสัมผัสและคลำและคลำเต้านมเทียมออก หรือ/หรือเน่าเต้านมเทียมออก ผลเป็นการถาวรเกี่ยวกับอาการหลังการเนื้อตาย ปัจจุบันที่เกี่ยวกับเนื้อตายได้แก่ การตัดเนื้อ มีผลเฉื่อยต่อในโพรงหน้าอก การสูบบุหรี่ เคมีบำบัด/การฉายรังสี และกรรมบำบัดด้วยความร้อนหรือความถี่มากเกินไป

การรวมกันด้วยการตรวจเต้านมด้วยแมมโมแกรม – ครุ่นเน่าถึงความถี่ของการตรวจเต้านมด้วยแมมโมแกรม เนจให้ผู้หญิงรักษาทราบว่า ผู้รักษาควรต้องแจ้งผู้ตรวจหาก่อนเกี่ยวกับกรามีรอย ปะทะกร และตำแหน่งของเต้านมเทียม และขอการวินิจฉัยเต้านมด้วยแมมโมแกรมในการตรวจคัดกรองเต้านมในแมมโมแกรม²¹ เต้านมเทียมอาจทำให้การตรวจภาพถ่ายเคลื่อนไม่แม่นยำขึ้นเนื่องจากการบวมเนื้อเยื่อเต้านมที่อยู่ด้านล่างและ/หรือการกดทับเนื้อเยื่อทับซ้อน อาจทำการตรวจเต้านมก่อนและหลังการผ่าตัดเพื่อหาขนาดค่าพื้นฐานสำหรับการศึกษารายในอนาคตก่อนปกติในผู้หญิงรักษาเสริมหน้าอก

แม้ว่าการใส่เต้านมเทียมจะลดข้อจำกัดของมีอัตถะเมื่ออยู่ในระหว่างการตรวจเต้านมด้วยแมมโมแกรม แต่การศึกษาวิจัยหลายชิ้นที่ศึกษาความถี่และวิธีการใส่เต้านมเทียมนั้นไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญในระยะของโรค ณ เวลาที่ทำการวินิจฉัย และการพยากรณ์โรคร้ายและผลลัพธ์ในการรักษาที่ใส่และไม่ใช่เต้านมเทียม²² ผู้ตรวจเต้านมในแมมโมแกรมที่ได้รับการรับรอง ช่วงเวลาที่ไม่มีระบบการค้นในผู้ป่วยรักษาผู้หญิงรักษาที่ปลูกถ่ายเต้านมเทียม และแพทย์ศัลยกรรมเต้านมแห่ง มีความจำเป็นสำหรับการบ่งชี้เนื้อเยื่อเต้านมในเต้านมเทียมอย่างเพียงพอ เนื้อเยื่อเต้านมด้านหน้ามองเห็นได้ดีที่สุดในมุมมองการเคลื่อนไหวและเนื้อเยื่อเต้านมด้านหลังมองเห็นได้ดีที่สุดในมุมมองของมีอัตถะ การลดลงของพื้นที่มองเห็นได้ 35% ที่มีมุมมองการมีอัตถะ จัดขึ้นเป็น 25% ด้วยมุมมองการเคลื่อนไหว

การรวมกันโดยการถ่ายภาพด้วยคลื่นสนามแม่เหล็ก (MRI) – Motiva Implants® ที่มีไมโครทรานส์ลูบเนื้อคือเป็นตัวเลือกในการตรวจคัดกรองเนื้อเยื่อเต้านมเทียมที่มีไมโครทรานส์ลูบเนื้อสามารถสร้างรังสีแสงการมองเห็นสำหรับ MRI ได้ทันทีพร้อม ๆ ไมโครทรานส์ลูบเนื้อ (เรียกว่า สิ่งแปลกปลอม) ที่ทำให้อีกครึ่งวิทยาไม่ปรากฏมองเห็นส่วนล่าง ๆ ของรอยเต้านมเทียมและส่วนล่าง ๆ ของเนื้อเยื่อของหญิงรักษาได้

ดังนั้น จึงมีความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นเพิ่มเติมจาก MRI ที่เกี่ยวข้องกับสิ่งแปลกปลอมนี้ ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียง การประเมินผลเต้านมเทียมที่ไม่เพียงพอสำหรับการตรวจหาการแตกรั่ว หรือการตรวจวินิจฉัยโรคเรื้อรังที่มองไม่เห็นแรงในบริเวณที่มีสิ่งแปลกปลอม

ความเสี่ยงที่คำนวณได้จากอาการแตกหักของเปลือกเนื่องจากรังสีแปลกปลอมคือ 1 ต่อทุก ๆ 166,000 หน่วยของการใส่เต้านมเทียม Motiva Implants® ที่มีไมโครทรานส์ลูบเนื้อ

อัตราความเสี่ยงการพลาดในการตรวจหาแรงเร่งเต้านมขึ้นเนื่องจากรังสีแปลกปลอมในผู้หญิงรักษาความเสี่ยงสูงที่มีมีการสืบค้นเป็นซ้ำของแรงเร่งในการตรวจคัดกรองเต้านม MRI คือ ผู้มีการรักษาหนึ่งรายใน 596 รายที่ใช้ Motiva Implants® ที่มีไมโครทรานส์ลูบเนื้อ เมื่อใช้ MRI ร่วมกับอัลตราซาวด์เพื่อคัดกรองกลุ่มผู้หญิงรักษาที่มีความเสี่ยงสูง จะต้องตรวจคัดกรองด้วย MRI ร่วมกับอัลตราซาวด์ จำนวนถึง 17,892 ครั้งจึงมีผลว่ามีไม่พบการพลาดในการตรวจหาแรงเร่งในผู้หญิงรักษาที่เร่งแรงถึงสามเป็นซ้ำ (ผลเป็นลบที่ผิดพลาด)

การลดความเสี่ยงเหล่านี้สามารถทำได้โดยการนำอัลตราซาวด์เพิ่มเติมจาก MRI ซึ่งจะทำให้นักรังสีวิทยาสามารถมองเห็นพื้นที่ที่ยังไม่สังเกตเห็นก่อนหน้านี้ใน MRI ดังนั้น ความจำเป็นที่นักรังสีวิทยาทราบว่ามีการใช้ไมโครทรานส์ลูบเนื้อและสิ่งไวโรสกับบริเวณที่เป็นรอยบ่งภายในเต้านมเทียม ควรคาดการณ์ว่ามีข้อจำกัดที่อาจเกิดขึ้นที่แปลกปลอมอยู่เมื่อถ่ายภาพด้วย MRI พร้อมกับขนาดที่คาดไว้

ภาวะอื่น ๆ ที่มีรายงาน

มีรายงานในสิ่งตีพิมพ์งานวิจัยเกี่ยวกับภาวะอื่น ๆ ในหญิงที่เสริมหน้าอกด้วยเต้านมเทียมแบบเชื่อมติดกับเนื้อ ฉะนั้นผลลัพธ์จากการได้รับการศึกษาวิจัยที่ประเมินความเป็นภาวะอื่นอยู่คืออาจเป็นไปได้จากการปลูกถ่ายเต้านมเทียม ไม่มีกำหนดความเชื่อมโยงระหว่างเหตุและผลระหว่างการปลูกถ่ายเต้านมเทียมกับภาวะที่แสดงด้านล่างนี้ นอกจากนี้ เป็นไปได้ว่าความเชื่อมโยงอื่น ๆ ที่ยังไม่เป็นที่ทราบอาจปรากฏขึ้นในอนาคตและบอกได้ว่าเกี่ยวข้องกับการปลูกถ่ายเต้านมเทียม

อาการแสดงและอาการทางระบบประสาธ – ผู้หญิงบางคนที่ได้รับการผ่าตัดเสริมหน้าอกพบว่ามีผลผิดปกติทางระบบประสาท (เช่น มีอาการทางสายตา รวมถึงการรับความรู้สึก ความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ การเดิน การทรงตัว การคิด หรือความจำเปลี่ยนแปลงไป) หรือมีโรคต่าง ๆ (เช่น โรคหลอดเลือดประสาทเสื่อมแข็ง) ซึ่งการได้รับการรักษาเหล่านี้เชื่อว่าอาการเหล่านี้เกี่ยวข้องกับกับเต้านมเทียมของตน อย่างไรก็ตาม ไม่มีหลักฐานในสิ่งตีพิมพ์งานวิจัยที่เกี่ยวกับความสัมพันธ์ซึ่งสามารถตรวจหาเต้านมเทียมกับโรคทางระบบประสาท

มะเร็ง – รายงานมะเร็งเต้านมในสิ่งตีพิมพ์งานวิจัยทางการแพทย์เปิดเผยว่า ผู้มีการรักษาที่มีเต้านมเทียมไม่มีความเสี่ยงที่จะเป็นมะเร็งเต้านมมากกว่าผู้ที่ไม่มีปลูกถ่าย รายงานในสิ่งตีพิมพ์งานวิจัยทางการแพทย์ระบุว่า เต้านมเทียมไม่ทำให้การตรวจพบมะเร็งเต้านมล่าช้าอย่างมีนัยสำคัญ หรือผลเสียต่ออาการทางโรคเรื้อรังและการตรวจชีวโมเลกุลที่ผ่าตัดใส่เต้านมเทียม นอกจากนี้ นักการศึกษาวิจัยยังระบุว่า อัตราการเกิดมะเร็งเต้านมในสตรีที่มีเต้านมเทียมมีค่าต่ำกว่า

มวลเต้านม/ซิสต์ – ซิสต์เต้านมเป็นถุงที่เต็มไปด้วยของเหลวซึ่งเกิดขึ้นภายในเนื้อเยื่อเต้านม ถุงเหล่านี้เกิดขึ้นเมื่อเนื้อเยื่อผลิตของเหลวตามปกติในเต้านมขยายหรืออุดตัน²³ มวลอาจเกิดจากมวลเต้านมเทียม หรือเกิดจากเต้านมเนื้อเนื้อเยื่อเต้านมมาในผู้หญิงบางคน ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับชนิดและการวางเต้านมเทียม ซิสต์เต้านมมักพบได้ในการตรวจเต้านมด้วยตนเอง เมื่อมีขนาดเล็กลงในไมโครสโคปเอเห็น และอาจเห็นได้ด้วยมือในขณะแมมโมแกรม

เนื้อเยื่อเต้านมฝ่อ – เต้านมล้มหรือฝ่ออาจเป็นผลมาจากอาจหรือแรงกดปกติที่เกิดจากเต้านมเทียมขนาดใหญ่ ซึ่งมักเกิดขึ้นเนื่องกับขนาดหน้าอกและผนังทรวงอกของผู้มีการรักษา

การติดรูปของผนังทรวงอก – แรงกดดันจากเต้านมเทียมอาจทำให้เนื้อเยื่อเต้านมบางและหดตัวได้ (มีผลต่อหน้าเป็นได้แบบเทียมและการสัมผัสตัวว่าเป็นเต้านมเทียมได้ชัดเจนเพิ่มขึ้น) ที่อาจทำให้ผนังทรวงอกติดรูปปัญหาที่อาจเกิดขึ้นได้ในขณะที่เต้านมเทียมยังคงอยู่ภายใน หรือหลังจากนำเต้านมเทียมออกโดยไม่เปลี่ยนแปลง

ภาวะเจ็บปวดจากเต้านมเทียม (Breast Implant Illness; BII) – ในช่วงเวลาที่ผ่านมาข้อมูลการทบทวนและยาใช้ระบุแนวโน้มเกี่ยวกับอาการที่สัมพันธ์ว่าอาการที่มักเกิดขึ้นกว่า ภาวะเจ็บปวดจากเต้านมเทียม (BII) ซึ่งผู้หญิงรักษาบางรายระบุว่าเป็นเพราะเต้านมเทียมนั่นเอง นอกจากนี้ แพทย์ยังพบว่าผู้หญิงรักษา BII บางรายเป็นโรคภูมิคุ้มกันตนเองชนิดเฉพาะหรือโรคเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน²⁴ แต่หลายคนไม่เป็น

นักวิจัยกำลังศึกษาวิจัยอาการเหล่านี้เพื่อหาความเข้าใจสาเหตุให้ดียิ่งขึ้น อาการเหล่านี้และสาเหตุของอาการนั้นยังไม่เป็นที่เข้าใจนัก ในบางกรณี การนำเต้านมเทียมออกโดยไม่เปลี่ยนแปลงหน้าทำให้อาการ BII กลับมาดีขึ้นได้

อาการต่าง ๆ อาจรวมถึง ความผิดปกติของระบบประสาทส่วนกลาง (CNS) (เช่น สมองล้า ความจำเสื่อม หรือเวียนศีรษะแบบบ้านหมุน ปวดศีรษะ ตาพร่ามัว และไมเกรน) ความผิดปกติของระบบกล้ามเนื้อและกระดูก (เช่น กล้ามเนื้อการปรับตัวอย่างไม่พร้อมอย่าง ปวดกล้ามเนื้อ ข้ออักเสบข้อ ปวดศีรษะและไมเกรน) ความผิดปกติทางจิต (เช่น ความวิตกกังวล การตื่นตระหนก และภาวะรู้สึกถึงสิ่งมีชีวิต) ความผิดปกติของภูมิคุ้มกัน/การอักเสบ (เช่น กล้ามเนื้อเรเนต (Raynaud) โรคเหน็บแข็ง โรคต่อมไทรอยด์อักเสบเรื้อรังจากภูมิคุ้มกัน (Hashimoto's thyroiditis) กล้ามเนื้อการอักเสบ (Sjogren's syndrome) โรคแพ้ภูมิคุ้มกัน โรคติดเชื้อซ้ำ ๆ โรคไขข้ออักเสบมากข้อต่อ เหงื่อออกตอนกลางคืน กลุ่มอาการช็อกซิกโรค (toxic shock) เนื้อเยื่อลำเรื้อรัง ตาแห้ง การพ้ออาหารเฉื่อยพลัน โรคอุสัขที่ร้ายกาจ และเส้นโลหิตตีตันหลายเส้น) รวมถึงโรคไตต่าง ๆ และการที่เกี่ยวข้องกับระบบหัวใจและหลอดเลือดและระบบทางเดินปัสสาวะ

โรคเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน (Connective Tissue Disease; CTD) – นับตั้งแต่ต้นทศวรรษ 1990 เป็นต้นมา การตรวจสารตรวจเลือดระบุภาวะในหลายประเทศได้เผยแพร่งานที่มีการทบทวนการสำรวจวิจัยอย่างมีระบบแบบครอบคลุมเป็นขั้นบันได เพื่อตรวจสอบความเชื่อมโยงระหว่างเต้านมเทียมซิลิโคนและกับโรคที่คิดที่ว่าอาจ²⁵ อย่างไรก็ตาม ไม่มีหลักฐานแน่ชัดที่สนับสนุนความสัมพันธ์ระหว่างเต้านมเทียมซิลิโคนไว้ที่สัมพันธ์กับ CTD

มีรายงานในผู้หญิงรักษาผู้หญิงที่เสริมหน้าอกด้วยซิลิโคนหลายครั้งว่าเกิด CTD โดยมีอาการดังต่อไปนี้ ระบบประสาทเปลี่ยนแปลงไป (เช่น สมองล้า ความจำเสื่อม ตาพร่ามัว ไมเกรน หรือ) โรคที่เกี่ยวกับกล้ามเนื้อและกระดูก (เช่น ปวดกล้ามเนื้อ/ข้อต่อ กลุ่มอาการปวดเรื้อรังไม่พร้อมอย่างอื่น อาการชา/รู้สึกเสียวซ่าที่แขนขาส่วนบนและส่วนล่าง และการที่ขึ้นต่อของกล้ามเนื้อส่วนล่าง/กิจกรรมขยับ) ภูมิคุ้มกัน/การอักเสบ (เช่น กลุ่มอาการเรเนต กลุ่มอาการไมเกรน โรคต่อมไทรอยด์อักเสบเรื้อรังจากภูมิคุ้มกัน การติดเชื้อซ้ำ/เรื้อรัง และโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์) ทางเดินอาหาร/ระบบทางเดินปัสสาวะ เช่น ความผิดปกติทางเพศลง เช่นเดียวกับกลุ่ม และโรคที่อาจพบได้เฉพาะตัว ลมชัก เมือร้อหรือโรคไขข้อ ลำไส้ โรคที่เฉื่อยพลัน กรดไหลย้อน โรคกระเพาะ และน้ำหนักลด/เพิ่ม และการหัวใจและหลอดเลือด และการอาการทางจิตใจ

นอกจากนี้ การศึกษาวิจัยเมื่อเร็ว ๆ นี้ยังระบุด้วยว่าความเชื่อมโยงนี้เกิดขึ้นได้ เนื่องจากซิลิโคนในเต้านมเทียมสามารถทำหน้าที่เป็นสิ่งแปลกปลอมที่กระตุ้นการตอบสนองของภูมิคุ้มกันได้ มีการตรวจพบอนุภาคซิลิโคนขนาดไมโครโกลจากบริเวณที่ห่อหุ้มกรรม (เช่น ในต้น) ซึ่งบ่งชี้ว่าอนุภาคซิลิโคนมีขนาดเล็กพอหลุดออกจากเต้านมเทียม และเคลื่อนผ่านระบบนำเหลืองหรือระบบไหลเวียนโลหิตไปอยู่อย่างอื่น ๆ ตามทฤษฎีแล้ว อนุภาคเหล่านี้สามารถทำหน้าที่เป็นสารเสริมฤทธิ์ (adjuvant) และทำให้กระบวนการภูมิคุ้มกันเกิดขึ้นในเนื้อเยื่อได้ หรือกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกันและกระตุ้นการผลิตของแอนติบอดีต่อได้ อย่างไรก็ตาม ไม่มีข้อมูลสรุปในเรื่องนี้²⁶

23 The NSW Breast Cancer Institute (2006). *Breast cysts - An information guide for patients*

24 FDA. *Risks and Complications of Breast Implants*. Published 2020.

<https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

25 Balk EM, Earley A, Avendano EA, Raman G. Long-Term Health Outcomes in Women With Silicone Gel Breast Implants: A Systematic Review. *Ann Intern Med*. 2016 Feb 2; 164(3):164-75. doi: 10.7326/M15-1169. [PubMed](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26550276/): 26550276.

26 Hölmlich LR, Lipworth L, McLaughlin JK, Fritis S. Breast implant rupture and connective tissue disease: A review of the literature. *Plast Reconstr Surg*. 2007;120(7 SUPPL. 1):62-69. doi: 10.1097/01.prs.0000286664.50274.f2.

มะเร็งต่อมน้ำเหลืองขนาดใหญ่แบบขนานลาลัสติก (Anaplastic Large Cell Lymphoma: BIA-ALCL) ที่เกี่ยวข้องกับเต้านมเทียม^{27, 28}

BIA-ALCL เป็นมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดที่เซลล์ที่พบในต่อมน้ำเหลือง ซึ่งเกี่ยวข้องกับเซลล์ของระบบภูมิคุ้มกัน ในปี 2016 องค์การอนามัยโลก (WHO) อนุมัติว่าโรคนี้นับเป็นโรคที่เกี่ยวข้องกับการเสริมหน้าอก จำนวนรายที่พบเพิ่มขึ้นอย่างคงที่โดยมากเนื่องจากองค์การที่สำคัญในการรายงานทั่วโลก และการขาดข้อมูลการขยายเต้านมเทียมทั่วโลก มีรายงานว่ามีข้อมูลส่วนใหญ่แสดงให้เห็นว่า BIA-ALCL เกิดบ่อยขึ้นหลังจากปลูกถ่ายเต้านมเทียมที่มีพื้นผิวหยาบมากกว่าแบบที่พื้นผิวเรียบ หน่วยงานความปลอดภัยด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพแห่งชาติของสหรัฐฯ (ANSM) ได้ขอให้ผู้ผลิตเต้านมเทียมที่มีพื้นผิวหยาบทำการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ Establishment Labs ได้ปฏิบัติตามคำขอที่มีสิ่งพิมพ์ทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับการปลูกถ่ายเต้านมเทียมและวางความเสี่ยงของการเกิด ALCL ตามที่องค์การอาหารและยา (FDA) ระบุข้อมูลทั้งหมดที่พบ ณ วันที่ประกาศของ FDA เดือนมีนาคม 2017 ว่าเป็นว่า “ผู้หญิงที่ปลูกถ่ายเต้านมเทียมมีความเสี่ยงการเกิด ALCL ตามาก อย่างไรก็ตาม ผู้หญิงเหล่านี้ที่มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับผู้ที่ปลูกถ่ายเต้านมเทียม” ผู้บริหารเวช BIA-ALCL ส่วนใหญ่ได้รับการรักษาโดยการผ่าตัดเต้านมเทียมและถ่วงน้ำหนักหรือย้อมเต้านมเทียม และบางรายได้รับการรักษาด้วยเคมีบำบัดและการฉายรังสี

ต่อไปนี้เป็นข้อควรพิจารณาของคดีการฟ้องและยาจัดซื้อที่เกี่ยวข้องกับ BIA-ALCL: หากมีผู้บริกรักษาที่ปลูกถ่ายเต้านม ครรภ์หรือรักษาและช่วยเหลือแก่ผู้บริกรักษาเหล่านี้โดยไม่ทราบผล BIA-ALCL เป็นภาวะที่พบได้บ่อยมาก เมื่อเกิดขึ้นกับท่อนมที่สอดในผู้บริกรักษาที่ได้รับการผ่าตัดเต้านมเทียมที่เพิ่มความเสี่ยงของเหลวสังเคราะห์ที่แข็งตัว ซึ่งคือสิ่งที่มองหาคำตอบต่อเรื่องและไม่ว่าใช่ เนื่องจากโดยทั่วไปแล้วจะตรวจพบได้เฉพาะในผู้บริกรักษาที่มีการวินิจฉัยเนื้องอก เช่น เนื้องอก ก้อนเนื้อ บวม หรือไม่สมมาตร ไม่แนะนำให้นำเต้านมเทียมออกในผู้บริกรักษาที่ไม่มีอาการหรือความผิดปกติอื่น ๆ คำแนะนำปัจจุบันประกอบด้วยขั้นตอนดังต่อไปนี้

- โปรดทราบว่า ผู้บริกรักษาส่วนใหญ่ที่ได้รับการยืนยันว่าเป็นโรค BIA-ALCL เกิดในสตรีที่มีการเสริมหน้าอกแบบพื้นผิวหยาบ
- ให้ผลลัพท์ได้จากผู้ผลิตและเอกสารข้อมูลอื่น ๆ แก่ผู้บริกรักษา ก่อนการผ่าตัด และหรือกับผู้บริกรักษาถึงประโยชน์และความเสี่ยงของเต้านมเทียมประเภทต่าง ๆ

พิจารณาความเชื่อมโยงของ BIA-ALCL เมื่อมีผู้บริกรักษาที่มีการตรวจของเหลวสังเคราะห์ซ้ำ หรือการมีของเหลวสังเคราะห์ เต้านมเทียมที่ไม่หายไปในบางกรณี ผู้บริกรักษาอาจมีการเกิดฟิสิกส์เต้านมเทียมมากขึ้นในหรือมวลของเต้านมเทียม หากมีผู้บริกรักษาที่สงสัยว่าเป็น BIA-ALCL ให้ส่งต่อผู้บริกรักษาไปยังผู้เชี่ยวชาญที่แนะนำเสมอเพื่อทำการประเมินผล ให้ทำการทดสอบ BIA-ALCL บริเวณของเหลวสังเคราะห์ที่พบตามที่เห็นด้วยร่วมกัน จากนั้นส่งไปทดสอบทางพยาธิวิทยาเพื่อแยกแยะ BIA-ALCL การประเมินการวินิจฉัยควรรวมถึง การประเมินทางเซลล์วิทยาของของเหลวสังเคราะห์ (seroma) ด้วยการย้อมสีของ Wright Giemsa และการทดสอบอิมมูโนฮิสโตเคมีแบบกล้องจุลทรรศน์เพื่อกลุ่มของโปรตีนตัวบ่งชี้ (Cluster of differentiation: CD) และเนื้องอกชนิดไม่พบเนื้องอก (ALK) จัดทำแผนการรักษาเป็นรายบุคคลโดยประสานงานกับทีมดูแลผู้บริกรักษาหลายสาขา เมื่อเลือกวิธีการรักษา ให้พิจารณาประโยชน์ทั้งทางคลินิกในปัจจุบัน เช่น จาก The Plastic Surgery Foundation (PSF) หรือ National Comprehensive Cancer Network (NCCN)

สำหรับข้อมูลสถิติล่าสุดเกี่ยวกับกรณีผู้บริกรักษาที่มีการรายงาน โปรดดูที่ [fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alcl](https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alcl) **พฤติการณ์ของ BIA-ALCL โดยประมาณต่อปีที่พบบ่อย**

ในเดือนมกราคม ปี 2020 องค์การอาหารและยาได้เปิดเผยรายงานเครื่องมือแพทย์สำหรับมะเร็งต่อมน้ำเหลืองเซลล์ขนาดใหญ่ (BIA-ALCL) ที่สัมพันธ์กับการปลูกถ่ายเต้านม ซึ่งรวมรายงานในสหรัฐอเมริกาและรายงานทั่วโลกจำนวน 733 ราย ที่เป็นโรค BIA-ALCL โดยในจำนวนนี้ 496 ราย (68%) เกี่ยวข้องกับเต้านมเทียมที่มีพื้นผิวหยาบ และ 28 ราย (4%) เกี่ยวข้องกับเต้านมเทียมที่มีพื้นผิวเรียบ ข้อมูลนี้คล้ายกับมากกว่าข้อมูลที่รายงานในปีก่อนหน้า ซึ่งรวมรายงานที่เป็นโรค BIA-ALCL ทั้งหมด 573 ราย โดย 385 ราย (67%) เกี่ยวข้องกับเต้านมเทียมที่มีพื้นผิวหยาบ และ 26 ราย (5%) เกี่ยวข้องกับเต้านมเทียมที่มีพื้นผิวเรียบ และหนึ่งรายมีประวัติของเต้านมเทียมทั้งแบบเรียบและมีเต้านมเทียมที่ไม่ทราบลักษณะพื้นผิวด้วย²⁹

แม้ว่าความชุกของโรค BIA-ALCL ตลอดช่วงชีวิตจะอยู่ที่ประมาณหนึ่งผู้หญิงใน 30,000 คนที่มีเต้านมเทียมแบบมีพื้นผิวหยาบ แต่การศึกษารังสีแบบดำเนินการในสหรัฐได้ขยายผลให้เห็นว่า อัตราอุบัติการณ์ที่ตั้งแต่ 1:355 ถึง 1:559³⁰⁻³² ตามรายงานของ Loch-Wilkinson และคณะ เต้านมเทียมที่มีพื้นผิวหยาบมีความเสี่ยงสูงกว่าอย่างมีนัยสำคัญในการเกิดโรค BIA-ALCL ตามที่พวกเขาอธิบาย แสดงให้เห็นว่าเต้านมเทียมที่มีพื้นผิวหยาบ ซึ่งมีบริเวณพื้นผิว

ที่มากกว่า ส่งเสริมการเจริญเติบโตของไบโอฟิล์มของแบคทีเรียในระดับที่สูงขึ้น และเมื่อมีปริมาณแบคทีเรียที่สูงขึ้นนี้ทำให้เกิดการกระตุ้นภูมิคุ้มกันที่ผิดปกติ³³ และทำให้ความเสี่ยงการเกิดโรค BIA-ALCL สูงขึ้น 14.11 เท่าเมื่อเทียบกับเต้านมเทียมแบบพื้นผิวเรียบ³⁴

ไม่มีกรณีผู้บริกรักษาหรืออุบัติการณ์ของโรค BIA-ALCL ที่รายงานสำหรับกรอิมพลันท์ Motiva Implants® โดยข้อมูลอ้างอิงจากสิ่งตีพิมพ์ทางวิจัย

คำแนะนำการไว้

ไว้เพิ่มเติมครั้งเดียว

ผลิตภัณฑ์ออกแบมและกำหนดให้ใช้กับผู้บริกรักษาชายเดี่ยวสำหรับการตัดการเย็บเต้านม ห้ามใช้เต้านมเทียมที่ใช้ซ้ำไปแล้ว การนำอุปกรณ์ที่นำใส่ได้เพียงครั้งเดียวมาใช้ซ้ำ อาจนำไปยับยั้งและเพิ่มความเสี่ยงต่อการใช้อุปกรณ์ดังกล่าว ผลิตภัณฑ์ที่ไม่สามารถนำใส่ใหม่ภายหลังการใส่ครั้งแรกได้ และ/หรือการนำกลับมาใช้ซ้ำ ไม่ว่าจะวิธีใด และจะขึ้นกับผู้บริกรักษาชายเดี่ยวก็ตาม การใช้อุปกรณ์แบบใช้ครั้งเดียวข้างหลังถอดออกปลอดภัย ประสิทธิภาพ และประสิทธิภาพของอุปกรณ์ ผู้บริกรักษาอาจต้องเผชิญกับความเสียหายที่อาจเป็น เช่น การติดเชื้อและผลกระทบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง การมีของเหลวคั่ง การเกิดฟิสิกส์เต้านมเทียมมากขึ้น และผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นได้ นอกจากนี้ ยังไม่สามารถมั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่นำกลับมาใช้ซ้ำใหม่ได้รับการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อถึงขั้นเป็นเนื้ออย่างเหมาะสม และไม่สามารถประเมินการมีสารท้าวความสะอาดตกค้าง ปฏิบัติขั้นตอนโดยขอคืน การสัมผัสกับสารอันตรายทางชีวภาพอื่น และ/หรืออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์อื่น อีกทั้งทั้งการกระทำเช่นนี้ ยังอาจก่อให้เกิดผลจากกฎหมายที่แตกต่างไปตามแต่ละเขตอำนาจศาล

การตรวจสอบย้อนกลับของผลิตภัณฑ์

ผลการตรวจตรวจสอบย้อนกลับของผลิตภัณฑ์ที่นำมารวมกับอุปกรณ์แต่ละชิ้นและอุปกรณ์ในบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ภายใน จะให้ข้อมูลเฉพาะของผลิตภัณฑ์ และควรนำมาเก็บแบบมีข้อมูลผู้บริกรักษาเพื่อจุดประสงค์ในการระบุ นอกจากนี้ ยังมีโลกาภิวัตน์การปลูกถ่ายเต้านมเทียมสำหรับผู้บริกรักษาและสำหรับเพิ่มของโรงพยาบาล หากมีผลิตภัณฑ์ควรสนับสนุนให้ผู้บริกรักษาเข้าร่วมโปรแกรมการติดตามอุปกรณ์ของ Establishment Labs โดยไปขอข้อมูลการปลูกถ่ายที่ <https://motiva.health/motivaimagine/>

การตรวจสอบย้อนกลับช่วยให้อุปกรณ์ Establishment Labs เติบโตและมีพื้นที่ข้อมูลการติดต่อของผู้บริกรักษาแต่ละรายที่จะได้รับการติดต่อในกรณีข้อมูลจากโรงพยาบาล หรือมีเหตุจำเป็นอื่น ๆ เกี่ยวกับกรปลูกถ่ายเต้านมเทียมที่ผู้บริกรักษาควรทราบ

ผลิตภัณฑ์ปลอดเชื้อ

ผลิตภัณฑ์ได้รับการฆ่าเชื้อโดยผู้ผลิตโดยใช้วิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนแห้ง ซิลิโคนเสริมหน้าอกที่ปราศจากเชื้อและชิ้นจะบรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ปิดสนิทและปราศจากเชื้ออย่างสมบูรณ์ ปฏิบัติตามข้อควรระวังการฆ่าเชื้อรักษาภาวะปลอดเชื้อระหว่างขั้นตอนการปลูกถ่ายเต้านมเทียมไปยังพื้นที่ปลอดเชื้อ นำเต้านมเทียมออกจากรัศมีในพื้นที่ปลอดเชื้อโดยมีข้อที่สวมถุงมือปราศจากแบง

ภาวะปลอดเชื้อของเต้านมเทียมจะคงอยู่ต่อเมื่อบรรจุภัณฑ์เทอร์โมโฟลัม รวมถึงตัวปิดผนึกของบรรจุภัณฑ์ไม่เสียหาย ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หากบรรจุภัณฑ์หรือตัวปิดผนึกเกิดการชำรุดเสียหาย หรือเปิดโดยไม่ตั้งใจก่อนใช้งาน

ห้ามนำผลิตภัณฑ์เข้ามาซื้อใหม่

หลังการสัมผัสกับสิ่งแวดล้อมสามารถจัดเก็บที่ตรงเป็นเวลานาน แนะนำนำไปเก็บอุปกรณ์เหล่านี้ไว้ที่อุณหภูมิห้องที่ ความดันบรรยากาศ ในที่แห้ง และอยู่ห่างจากแสงแดดโดยตรง

ห้ามปลูกถ่ายอุปกรณ์ใด ๆ ที่หน้าอาจมีอนุภาคปนเปื้อน ความเสียหาย หรือมีสภาพไม่สมบูรณ์ ต้องมีเต้านมเทียมที่ปลอดเชื้อสำรองในขณะทำการผ่าตัด

ห้ามใช้อุปกรณ์เต้านมเทียมใด ๆ ที่พบร่องรอยความเสียหาย

วิธีการเปิดบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ปลอดเชื้อ

ห้ามให้อุปกรณ์เต้านมเทียมสัมผัสกับแบคทีเรีย ฟองน้ำ ผ่าผ่านหนู หรือสิ่งปนเปื้อนอื่น ๆ

1. สมาชิกในพื้นที่ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อควรเปิดบรรจุภัณฑ์ด้านนอก

27 Clemens MW, Nava MB, Rocco N, Miranda RN. Understanding rare adverse sequelae of breast implants: anaplastic large-cell lymphoma, late seromas, and double capsules. *Gland Surg.* 2017 Apr;6(2):169-184. doi: 10.21037/gs.2016.11.03. PMID: 28497021; PMCID: PMC5409930.

28 Piubelli MLM, Ferrulino-Schmidt MC, Miranda RN. Gluteal Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL) is Distinct from Systemic ALCL ALCL Negative in a Patient with Gluteal Implants. *Aesthetic Surg J.* 2019;39(10):NP441-NP442. doi: 10.1093/asj/sjz19729 E

29 Medical Device Reports of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma | FDA. Accessed February 28, 2022. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/medical-device-reports-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma>

30 Doren EL, Miranda RN, Selber JC, et al. U.S. Epidemiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. *Plastic and reconstructive surgery.* 2017;139(5):1042-1050. doi: 10.1097/PRS.0000000000003282

31 Cordeiro PG, Ghione P, Ni A, et al. Risk of breast implant associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) in a cohort of 3546 women prospectively followed long term after reconstruction with textured breast implants. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery : JPRAS.* 2020;73(5):841-846. doi:10.1016/j.bjps.2019.11.064

32 Nelson JA, Dabic S, Mehrara BJ, et al. Breast Implant-associated Anaplastic Large Cell Lymphoma Incidence: Determining an Accurate Risk. *Annals of surgery.* 2020;272(3):403-409. doi:10.1097/SLA.0000000000004179

33 Loch-Wilkinson A, Beath KJ, Knight RJW, et al. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand: High-Surface-Area Textured Implants Are Associated with Increased Risk. *Plastic and reconstructive surgery.* 2017;140(4):645-654. doi:10.1097/PRS.0000000000003654

34 Matros E, Shamsunder MG, Rubenstein RN, et al. Textured and Smooth Implant Use Reported in the Tracking Operations and Outcomes for Plastic Surgeons Database: Epidemiologic Implications for BIA-ALCL. *Plastic and Reconstructive Surgery Global Open.* 2021;9(3). doi:10.1097/GOX.0000000000003499

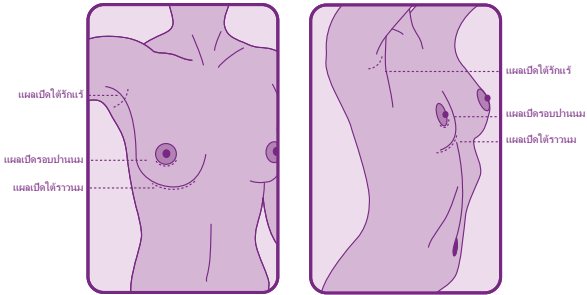
2. นามารักข์ที่ด้านหลังในอกนอกและพลิกกลับด้านในช่องปอดเชื้อ ปล่อยให้มารักข์ที่เหนือโพรงนมด้านในที่มีขีดสนิทเลื่อนเข้าไปในช่องอย่างนุ่มนวล
3. ใช้แฉกดึงเพื่อเปิดผ่าของมารักข์ที่เหนือโพรงนมด้านใน
4. ดึงเต้านมเทียมและตรวจดูการปนเปื้อนของอนุภาค ความเสียหาย หรือการสูญเสียความสมบูรณ์ของเปลือกเต้านมเทียม หากตรวจสอบจนพอใจแล้ว ให้ดึงเต้านมเทียมไปที่ถาดเทอรินโพรงนมด้านใน ณ จุดนี้ คุณจะสามารถล้างเต้านมเทียมเบา ๆ ด้วยน้ำเกลือปริมาณเล็กน้อยเพื่อขจัดไฟฟ้าสถิต จากนั้นบีบฝักจากนั้นคุณจะมีการฝังเพื่อป้องกันการสัมผัสกับสิ่งปนเปื้อนในอนาคตและระบุผลของในการผ่าตัด

หากไม่พอใจ ให้เปลี่ยนอุปกรณ์ตัวเต้านมเทียมตลอดชีพี่สำรอง

หมายเหตุ: ต้องมีเต้านมเทียมที่ปลอดภัยเมื่อสำรองในขณะที่ทำการผ่าตัด

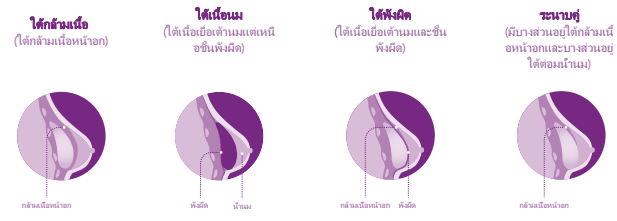
เทคนิคการผ่าตัดและการเลือกเต้านมเทียม

เต้านมเทียมสามารถอยู่ในระยะนานเมื่อหลายระนาบใด ซึ่งจะเรียกว่าเป็นตำแหน่งโพรง การเลือกโพรงดังกล่าวมักจะเป็นกระบวนการสำคัญในการได้ผลลัพธ์ที่ต้องการในผู้รับการรักษาแต่ละราย โพรงที่ตรงกับเงื่อนไขเฉพาะของลักษณะทางกายภาพ/ประวัติของผู้รับการรักษา ไปด้วยกับการรักษาความเสี่ยงต่ำของภาวะแทรกซ้อนนั้น เป็นสิ่งสำคัญ ต้องแพทย์ควรเลือกใช้หลักการที่ตีพิมพ์เผยแพร่สำหรับการเลือกเต้านมเทียมเพื่อช่วยลดความเสี่ยงของภาวะแทรกซ้อนทั้งในระยะสั้นและระยะยาว



ตำแหน่งรอยแผล

- แผลที่รอบลานนมมักจะมองเห็นได้ยากกว่า แต่อาจลดความสามารถในการให้นมบุตรในอนาคตได้มากเมื่อเทียบกับแผลบริเวณอื่น ๆ แผลที่รอบลานนมอาจเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงสูงขึ้นในการความรู้สึกหิวที่เปลี่ยนแปลงไป
- แผลที่ฐานนมโดยทั่วไปแล้วจะขบคุดได้น้อยกว่าที่รอบลานนม แต่เกี่ยวข้องกับกาารให้นมบุตรที่จำกัดกว่า
- แผลที่รักแร้เป็นรอยกรีดที่ปกปิดได้เป็นอย่างดีในบรรดาแหล่งทั้งหมด



การเลือกตำแหน่งเต้านมเทียม

ใต้กล้ามเนื้อ/ใต้ทรงอก – เทคนิคนี้มีรายงานว่ามีประโยชน์สูงสุดไปนี้ รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียง การครอบคลุมของเนื้อเยื่ออ่อนที่มากกว่า ความเสี่ยงสภาพของเต้านมเป็นเต้านมเทียมลดลง การสัมผัสแล้วทั่วไปเป็นเต้านมเทียมได้ชัดเจน การเกิดพังผืดหดตัวเต้านมมากเกินไปลดลง ความเสี่ยงการติดเชื้อลดลง การกรบนจากการตรวจเต้านมด้วยแมมโมแกรมน้อยลง

มีรายงานความเสี่ยงของภาวะแทรกซ้อนที่เกี่ยวข้องกับการวางเต้านมเทียมในโพรงใต้กล้ามเนื้อ แต่ไม่จำกัดเพียงเทคนิคการผ่าตัดที่ซับซ้อน การที่เต้านมเป็นเวลานานหลังการผ่าตัด การเจ็บป่วยและรายงานความเจ็บปวดที่สูงสุดในการควบคุมรูปร่างเต้านมได้น้อยลง สูญเสียตำแหน่งเต้านมเทียม และการฟื้นฟูฐานนมทำให้ใหญ่ไม่เป็นที่ธรรมชาติและไม่สมกลมกลืน ความเสี่ยงที่สูงขึ้นของการ “เลื่อนขึ้นไปสูงสูง” การอยู่ในตำแหน่งที่ไม่ถูกต้อง (ด้านบน/ด้านข้าง) ความผิดปกติ “ดับเบิล-บีบบีบ” และเสถียรจัด

ใต้เนื้อเยื่อ (Subglandular) – เต้านมเทียมวางอยู่ด้านหลังเนื้อเยื่อเต้านม (ใต้เนื้อเยื่อ)

สิ่งบ่งชี้สำหรับตำแหน่งโพรงใต้เนื้อเยื่อหรือใต้พังผืดอาจรวมถึงการเสริมเต้านมครั้งแรก การผ่าตัดแก้ไขการเสริมหน้าอก/การสร้างเต้านมใหม่ ผู้รับการรักษาคือต้องเปลี่ยนโพรงจากระนาบตื้นก่อนหน้า ระนาบใต้กล้ามเนื้อ หรือระนาบใต้พังผืดหลังการผ่าตัดแก้ไขสำหรับภาวะแทรกซ้อนอื่น ๆ

ประโยชน์ของตำแหน่งโพรงนี้รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียง เทคนิคการผ่าตัดที่ง่ายยิ่งขึ้น การควบคุมรูปร่างที่ดีขึ้น ตำแหน่ง การฟื้นฟูฐานนม เวลาคัดลอกสิ่งปลูกสร้างที่ด้วยอายุรวดเร็วหรือผ่าตัด ความเจ็บปวดและบวมบวมลดลง ความเสี่ยงจากการวางแทรกซ้อนทางเคมีลดลง มีรายงานความเสี่ยงของภาวะแทรกซ้อนที่เกี่ยวข้องกับเทคนิคการผ่าตัดนี้ แต่ไม่จำกัดเพียง สภาพของเต้านมเป็นเต้านมเทียมได้เพิ่มขึ้น การสัมผัสแล้วทั่วไปเป็นเต้านมเทียมได้ชัดเจน การอยู่ในตำแหน่งที่ไม่ถูกต้อง “สูงไปสูงลด” การติดเชื้อ และการเกิดพังผืดหดตัวเต้านมมากเกินไป

ใต้พังผืด (Subfascial) – วิธีนี้เป็นโพรงใต้เต้านมเทียมทางเลือก เมื่อทำการผ่าตัดที่ใต้พังผืด เนื้อเยื่อบริเวณนี้จะยังคงอยู่และสามารถรักษาตำแหน่งเต้านมเทียมได้ขึ้น นอกจากนี้ พังผืดบริเวณนี้ช่วยในการสร้างโครงสร้างรองรับสำหรับเส้นของเต้านมเทียม และหลีกเลี่ยงการเคลื่อนตัวไปด้านของเต้านมเทียม ซึ่งทำให้เสถียรแบบธรรมชาติมากขึ้น แม้บางของการที่นิ้วคือ การไม่เจ็บปวดเมื่อเทียบกับตำแหน่งใต้กล้ามเนื้อ และทำให้เต้านมเทียมมีเนื้อเยื่อครอบคลุมมากขึ้น

ระนาบคู่ – เทคนิคนี้รวมความครอบคลุมเนื้อเยื่ออ่อนในระดับต่ำ ๆ ที่ระหว่างตำแหน่งใต้ทรงอกและตำแหน่งใต้เนื้อเยื่อ ทำได้โดยเพิ่มการปรับรับในตำแหน่งตามต้องการควบคุมความเสี่ยงของเนื้อเยื่อในผู้รับการรักษาดังกล่าวได้ เทคนิคนี้ระนาบคู่จึงแบ่งออกเป็น 3 ประเภทด้วยกันคือ ระนาบคู่ I, II, และ III

สิ่งบ่งชี้สำหรับตำแหน่งโพรงระนาบคู่อาจรวมถึง การเสริมเต้านมครั้งแรก การแก้ไขการเสริมหน้าอก/การสร้างเต้านมใหม่ และการผ่าตัดสร้างเต้านมในครั้งแรก (ขั้นตอนเดียว/สองขั้นตอน)

มีการรายงานประโยชน์ของเทคนิคเหล่านี้แล้ว แต่ไม่จำกัดเพียงการครอบคลุมของเนื้อเยื่ออ่อนที่เพิ่มขึ้น การควบคุมการตรวจเต้านมด้วยแมมโมแกรมลดลง ความสมบูรณ์ของเสถียรที่มากขึ้นพร้อมกับรูปร่างเสถียรส่วนบนและส่วนกลางที่ดีขึ้น ความเสี่ยงที่มีรายงานของเทคนิคนี้ รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียง สภาพของเต้านมเป็นเต้านมเทียม การสัมผัสแล้วทั่วไปเป็นเต้านมเทียมได้ชัดเจน การเกิดพังผืดหดตัวเต้านมมากเกินไป การผิดปกติเมื่อเคลื่อนไหว

ระหว่างหัตถการผ่าตัด

แนะนำให้มีเต้านมเทียมมากกว่าหนึ่งขนาดในท้องผ่าตัดขณะทำการผ่าตัด เพื่อให้มีความยืดหยุ่นในการกำหนดขนาดที่เหมาะสม

- ควรมีเต้านมเทียมสำรองไว้ด้วย
- ขณะแนะนำว่า ในระหว่างการวางอุปกรณ์ไม่ควรใช้แรงมากเกินไปกับบริเวณเล็ก ๆ ของเปลือก แต่ใช้แรงกดให้บริเวณใหญ่ที่สุดเท่าที่ทำได้แทน
- แผลผ่าตัดมีความยาวที่เหมาะสมเพื่อรองรับปริมาณและลักษณะของเต้านมเทียมที่มีเจลดมีความเหนียวสูงเมื่อสอดเข้าไปใต้ออกโอกาสเกิดแรงดึงเครียดที่มากขึ้นไปต่อเต้านมเทียม การบังคับเต้านมเทียมผ่านช่องเยื่อขนาดเล็กลงอาจทำให้แรงของเต้านมเทียมเสียหาย และทำให้เกิดการแตกหรือฉีกแฉกได้ ในกรณีที่เจลดระหว่างการสอดเข้าไป ห้ามใส่เต้านมเทียมนั้นเข้าไปในร่างกายนอกของผู้รับการรักษา และให้เปลี่ยนอันใหม่
- การทำโพรงไม่เพียงพอ จะเพิ่มความเสี่ยงของการแตกและการวางตำแหน่งที่ไม่ถูกต้องของเต้านมเทียมต้องสร้างโพรงแห่งที่มีขนาดพอเหมาะและสมมาตร เพื่อให้ง่ายต่อการวางเต้านมเทียมได้ราบรื่นขึ้นด้วยซ้ำ
- ในระหว่างการทำตัดปลอกกาเต้านม ต้องประเมินอุณหภูมิต่างอย่างละเอียดเพื่อตรวจสอบการแตกของเจล ฟองเจล หรือความล้มเหลวของกรีดอื่น ๆ ก่อนใส่เข้าไปในร่างกายนอกของผู้รับการรักษา ห้ามใส่เต้านมเทียมที่มีเจลแตก ให้เปลี่ยนเต้านมเทียมใหม่แทน
- ในระหว่างการทำเต้านมเทียมอกนอก ศัลยแพทย์ต้องประเมินความสมบูรณ์ของเต้านมเทียมในระหว่างการทำผ่าตัด เพื่อระบุว่ามีรอยแตก เจลแตก และการย้ายของเจลหรือไม่ ในกรณีที่อุปกรณ์ขัดข้อง ควรส่งเต้านมเทียมไปที่ Establishment Labs เพื่อทำการแก้ไข
- ห้าม ใช้สารหล่อลื่นในระหว่างการวางเต้านมเทียม เนื่องจากจะเพิ่มความเสียหายของการปนเปื้อนในโพรงและอาจส่งผลต่อส่วนต่อประสานเนื้อเยื่อทั้งหมด
- อย่า สร้างความเสียหายให้กับเต้านมเทียมด้วยเครื่องมือผ่าตัดที่แหลมคม เช่น เข็ม และมีดผ่าตัด เครื่องมือที่อ่อน (เช่น ดินเหนียวและคีม) หรือการจับมากเกินไปในระหว่างการทำเข้าไปในโพรงผ่าตัด
- ห้าม ใช้แรงมากเกินไปในระหว่างการสอดเต้านมเทียม
- ห้าม ย้ายเต้านมเทียมเพื่อการขยาย ยับยั้ง หรือการทำให้โพรงในแนวรัศมี
- ห้าม ให้เต้านมเทียมมากกว่าหนึ่งอันในหนึ่งโพรง

การห้ามเลือด/การหลีกเลี่ยงการสะสมของเหลว

ความเสี่ยงของการเกิดเลือดคั่งและการมีของเหลวคั่งหลังผ่าตัดอาจลดลงได้โดยการห้ามเลือดในระหว่างการทำตัดอย่างระมัดระวัง และสามารถทำได้ด้วยการใช้ระบบระบายแบบมีหลังการผ่าตัด ต้องควบคุมการมีเลือดออกอย่างละเอียดหรือหากเป็นไปได้ก่อนการปลอกกาเต้านมเทียม การส่ำเลือดหรือของเหลวที่คั่งออกหลังการผ่าตัดจะต้องได้รับการด้วยความระมัดระวังเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนหรือความเสียหายต่อเต้านมเทียม

คำแนะนำการใช้เฉพาะ

ใช้ได้กับตำแหน่งเข็มที่มีโมโนโครทรานสปอนเดอร์

รายละเอียดและการใช้งาน

Motiva Implants® ที่มีโมโนโครทรานสปอนเดอร์จะมีอุปกรณ์ระบุความถี่วิทยุ (RFID) ระยะยาวฝังตัวอยู่ปลอดภัยในวัสดุเสริมตำแหน่งเข็ม เครื่องสแกนเพื่ออ่านข้อมูลในโมโนโครทรานสปอนเดอร์มีจำหน่ายแยกต่างหาก โมโนโครทรานสปอนเดอร์เป็น RFID แบบพาสซีฟที่ใช้คลื่นวิทยุเพื่อให้อ่านเลขอนุกรมอิเล็กทรอนิกส์ (ESN) ที่รับของกรตรวจสอบย้อนกลับข้อมูลเฉพาะของตำแหน่งเข็มได้อย่างสมบูรณ์แบบ

โมโนโครทรานสปอนเดอร์ในการปลูกถ่ายตำแหน่งช่วยให้อุปกรณ์กรัสมิ ESN ที่ใช้ในการเข้าถึงฐานข้อมูลที่มีข้อมูลการปลูกถ่ายตำแหน่ง (เช่น หมายเลขอนุกรมและหมายเลขลิ้นค้ำ หมายเลขอ้างอิง ปริมาตร ขนาด และกรักรวม) ทั่วประเทศทันที วันที่ผลิต ฯลฯ)

ข้อควรระวัง

ผู้บริการรักษาที่ปลูกถ่ายตำแหน่งที่มีโมโนโครทรานสปอนเดอร์สามารถรับกรัวินิจฉัยได้อย่างปลอดภัยด้วย MRI ในระบบทรงรอกของเฮลสาคอสตารระบบ สำหรับคำแนะนำโดยละเอียด โปรดดูหัวข้อถัดไปที่เรียกว่า "คำแนะนำสำหรับผู้บริการรักษาที่ถ่ายตำแหน่งด้วย MRI"

คำแนะนำสำหรับผู้บริการรักษาที่ถ่ายตำแหน่งด้วย MRI

ผู้บริการรักษาควรได้รับคำแนะนำให้ตรวจสอบแกนด้วย MRI เป็นประจำตลอดช่วงชีวิตเพื่อตรวจหาตำแหน่งเข็มซิลิโคนแตกโดยที่สังเกตไม่เห็นเพราะซิลิโคนจะติดอยู่กับเนื้อเยื่อรอบข้าง แม้ว่าจะไม่มีปัญหาที่เห็นได้ชัดเจนก็ตาม ดังที่ได้กล่าวไว้ก่อนหน้านี้แล้ว ทาง FDA แนะนำให้ทำ MRI ครั้งแรกทีสามปีหลังการผ่าตัด จากนั้นทำอย่างสม่ำเสมอทุก ๆ สองปี

ผู้บริการรักษาควรได้รับกรัเผ่าระวังอยู่ต่อเนื่องจากตลอดชีวิตคน MRI โดยไม่มีชีวิตภาพและเพียงเสียง (เช่น ผ่านระบบอินเตอร์คอม) และนำไปให้ผู้บริการรักษาแจ้งเดือนปฏิบัติงานระบบ MRI เกี่ยวกับความถี่หรือปัญหาที่คิดปกติใด ๆ ทั้งนี้หากจำเป็น ผู้ปฏิบัติงานระบบ MRI จะสามารถยุติขั้นตอนได้ทันที จัดเตรียมวิธีการแจ้งเดือนในระบบ MRI ให้กับผู้บริการรักษา เพื่อในกรณีที่ผู้บริการรักษาความถี่หรือปัญหาที่คิดปกติใด ๆ ให้ผู้บริการรักษาใช้วิธีดังกล่าวจนถึงเดือนระบบ MRI

ห้ามทำ MRI หากผู้บริการรักษาได้รับยาอะจินประสาท ยาหลับ สัมผัส หรือไม่สามารถถือสารกัมมันตภาพรังสีปฏิบัติงานระบบ MRI ได้

Motiva Implants® มีมีயำกักับว่า สามารถสแกนด้วย MRI ได้แบบมีเงื่อนไข ผู้บริการรักษาที่ปลูกถ่ายด้วยตำแหน่งเข็มซิลิโคนปลอดภัย Motiva Implant Matrix® สามารถสแกน MRI ได้ภายใต้เงื่อนไขดังต่อไปนี้:

- สนามแม่เหล็กคงที่ 1.5 เทสลาและ 3 เทสลาเท่านั้น
- สนามแม่เหล็กโรตาร์ดัมเชิงพื้นที่สูงสุด 4,000-gauss/cm (40-T/m) (อ้างตามข้อมูลทางการแพทย์)
- ระบบ MR สูงสุดบางยี่ห้อกรากดูดซึมเฉพาะ (SAR) ที่ร่างกายโดยเฉลี่ยที่ 2-W/kg สำหรับกรัสแกน 15 นาที (นั่นคือ ต่อลำดับพัลส์) ในโหมดกรทำงานปกติ
- ภายใต้เงื่อนไขกรัสแกนที่กำหนด ค่าตัวตำแหน่งเข็มซิลิโคนปลอดภัย Motiva Implant® Matrix® ที่มีโมโนโครทรานสปอนเดอร์จะทำให้อุณหภูมิเพิ่มขึ้นสูงสุด 1.5°C หลังจากกรัสแกนต่อเนื่อง 15 นาที (นั่นคือ ต่อลำดับพัลส์)

ในการทดสอบที่ไม่นำทางคลินิก ได้มีการทดสอบกรเคลื่อนที่ที่เกิดจากแม่เหล็กและแรงบิดที่เกิดจากสนามแม่เหล็ก ผลลัพธ์บ่งชี้ให้เห็นว่าตรวจไม่พบกรเคลื่อนที่หรือแรงบิดที่มีนัยสำคัญทางคลินิก Motiva Implants® ที่มีโมโนโครทรานสปอนเดอร์สร้างช่องว่างในภาพในระดับความละเอียดด้วย MRI ของผู้บริการรักษาที่มีตำแหน่งเข็ม (ซึ่งเรียกว่า ผลกระทบสิ่งแปลกปลอม) ที่สามารถชี้ชัดกรองมองเห็นบริเวณขนาดเล็กบนโมโนโครทรานสปอนเดอร์ในการทดสอบที่ไม่นำทางคลินิก สิ่งแปลกปลอมในภาพที่เรียกว่า Motiva Implants® อยะมีประมาณ 15 มม. ในแนวรัศมีจาก RFID เมื่อถ่ายภาพโดยใช้ลำดับพัลส์ซึ่งสะท้อนแบบโรตาร์ดัมและระบบ 3-Tesla MR

ในบางกรณีที่เลือกไว้ แนะนำให้ใช้เทคนิคอื่น ๆ เพิ่มเติมในการถ่ายภาพเช่น อัลตราซาวนด์ โทโมซินเทซีส แบบไม่กรัมมันต์ดีดิจัล การตรวจตำแหน่งด้วยความคมชัดกรัสลดลง และการตรวจสแกนด้วยกัมมันตรังสี (Scintimammography) เพื่อเพิ่มกรมองเห็นในบริเวณที่ได้รับผลกระทบจากสิ่งแปลกปลอมและทำให้กรวินิจฉัยได้ตรงยิ่งขึ้น

กรศึกษาวิจัยดำเนินการโดยผู้ผลิตระบุว่า การใช้กรักร "รวมกัน" หรือ "ควบคู่" โดยไม่เทคโนโลยีกรถ่ายภาพเพิ่มเติม (เช่น MRI รวมกับกรทำอัลตราซาวนด์ แบบไม่กรวม กรทำโทโมซินเทซีส เป็นต้น) อาจช่วยเพิ่มความแม่นยำในการวินิจฉัยเพื่อทำกรถ่ายภาพที่เกี่ยวข้องกับตำแหน่งเข็มซิลิโคนปลอดภัย Motiva Implant® Matrix® ที่มีโมโนทรานสปอนเดอร์ กรเพิ่มวิธีการถ่ายภาพแบบอื่น ๆ โดยใช้นแนวทางปฏิบัติมาตรฐาน ช่วยให้อ่านกรตรวจตำแหน่งด้วยรังสีได้อย่างสมบูรณ์

คำแนะนำการใช้เพิ่มเติม

ต่อไปนี้เป็นคำแนะนำเพิ่มเติมสำหรับกรใช้ตำแหน่งเข็มที่มีโมโนโครทรานสปอนเดอร์:

- ตรวจสอบโมโนโครทรานสปอนเดอร์ในตำแหน่งที่กรเปิดแผงกั้นปลอดภัยโดยใช้เครื่องสแกนที่เหมาะสม หากมี

คำเตือน

หากหลังจกวันนัดตรวจตำแหน่งได้รับบาดเจ็บเนื่องมาจากอุบัติเหตุหรือกรบาดเจ็บอื่น ๆ ผู้บริการรักษาต้องปรึกษาแพทย์เพื่อให้อุ่นใจว่าโมโนโครทรานสปอนเดอร์ทำงานอย่างเหมาะสม หากด้วยเหตุผลใดก็ตาม โมโนโครทรานสปอนเดอร์ไม่สามารถแกนวัดเครื่องสแกนที่เหมาะสมได้ เหตุการณ์นี้เพียงกรดีเดียวจะนำไปให้ตำแหน่งเข็มกรองในตำแหน่งที่หมักต่อไปได้อย่างเหมาะสมและไม่ก่อให้เกิดกรแทรกซ้อน

กรตั้งตามอุปกรณ์

ตำแหน่งเข็มแบบเดิมซิลิโคนเจลนั้นจะต้องติดตามด้วยอุปกรณ์ติดตามได้ กรปฏิบัติตามข้อกำหนดนี้เป็นข้อบังคับ ดังนั้น จึงจำเป็นต้องกรงานไปยัง Establishment Labs เพื่อแจ้งหมายเลขรุ่นและหมายเลขอนุกรมของอุปกรณ์ที่ตั้งในผู้บริการรักษา วันที่ทำการผ่าตัด หมายเลขบัตรประจำตัวผู้บริการรักษาและข้อมูลติดต่อส่วนบุคคล รวมถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับเวบปฏิบัติของศัลยแพทย์ ไม่ว่าใดตรงหรือผ่านตัวแทน

Establishment Labs ขอแนะนำอย่างยให้ผู้บริการรักษาทุกรายที่ได้รับกรเสริมหน้าอกแบบเดิมซิลิโคนเจล เข้าร่วมในโปรแกรมติดตามอุปกรณ์ของ Establishment Labs โดยป้อนข้อมูลตำแหน่งเข็มที่ [motiva.health/motivaImagine/](#) ขึ้นต่อนี้จะช่วยให้มั่นใจได้ว่า Establishment Labs มีบันทึกข้อมูลกรคิดคองผู้บริการรักษาแต่ละรายที่จะได้รับการติดต่อในกรณีที่มีการดำเนินการกรนอกสภานพยาบาล หรือกรอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับตำแหน่งเข็มที่ผู้บริการรักษากรรักษา

คำแนะนำและข้อควรระวังสำหรับผู้กรนำตำแหน่งเข็มออก

สาเหตุที่พบได้บ่อยที่สุดในกรนำตำแหน่งออก ได้แก่ กราแทรกซ้อน เช่น กรเกิดพิษคีตหรือตำแหน่งมากเกินไป ตำแหน่งแยกแตก ความผิดปกติของตำแหน่งเข็ม และความตองกรของผู้บริการรักษาในการเปลี่ยนขนาดหรือรูปร่างของตำแหน่งเข็ม ศัลยแพทย์ควรใช้กรดูแลสุขภาพทางคลินิกของตองกรในการเลือกเทคนิคที่ใช้ในปัจจุบันและมีบันทึกไว้ในกรผ่าตัดนำตำแหน่งออกและเปลี่ยนแทน เพื่อลดอุบัติเหตุของกรกรไม่พึงประสงค์และผลลัพธ์ที่ดีที่สุดสำหรับผู้บริการรักษา

สวกรกรจัดเก็บและจัดกร

ไม่มีสวกรกรจัดเก็บและกรกรเฉพาะสำหรับกรขนส่งอุปกรณ์ อย่างไรก็ตามขอแนะนำให้อัดเก็บชุดอุปกรณ์ในพื้นที่สะอาดที่กำหนดภายในโรงพยาบาล/คลินิก โดยจัดเก็บอุปกรณ์โดยกรวางไว้ในอุณหภูมิห้อง

วันหมดอายุ

จลกรบรรจุภัณฑ์จะระบุวันหมดอายุของอุปกรณ์ คำเตือน: Establishment Labs ไม่รับประกันความปลอดภัยของอุปกรณ์ไปใช้หลังวันหมดอายุ

วิธีกำจัดทิ้ง

ให้จัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช้แล้วและไม่ได้อัดใส่ในกับผู้ใช้ผลิตภัณฑ์เป็นชีวิตคู่อันตรายเป็นวิธีที่ดีที่สุดคือ ต้องกำจัดอุปกรณ์ที่ใช้แล้วในหน่วยกำจัดที่เหมาะสม จากนั้นนำไปฝากโดยผู้บริการเก็บรูดแบบพิเศษ หรือเป็นไปตามกฎข้อบังคับในท้องถิ่น

กรจัดการอุปกรณ์ที่ผ่าตัดเอาออกมาอย่างปลอดภัยอาจทำให้เกิดความเสี่ยงที่ไม่น่าเป็น เช่น กรติดเชื้อหรืออันตรายจากสลิกรีย์

ข้อมูลเกี่ยวกับอายุกรใช้งานที่คาดหวัง

Motiva Implants® ไม่ใช่อุปกรณ์แบบโรตาร์ดัมชีพ ตามลักษณะทางเคมีของวัสดุที่ไม่ใช่โปรตีน Motiva® การทดสอบแบบเรออายุเพื่อศึกษาอายุกรเก็บรักษาที่ป้ ข้อมูลกรเผ่าระวังในระบบกรหลังจากจำหน่าย (post-marketing surveillance: PMS) และบทวิจารณ์สิ่งตีพิมพ์พ่งำวิจัยจำนวนมากกรข้อมูลทางคลินิกที่ได้จากอุปกรณ์ที่เทียบเท่า จึงมีกรกำหนดอัตราอายุกรใช้งานที่ 10 ปีที่ 80% ว่าเป็นเกณฑ์กรยอมรับสำหรับอายุกรใช้งานของอุปกรณ์ Motiva Implants®³⁵

ทั้งนี้ ไม่สามารถคาดการณ์อายุกรใช้งานจริงของตำแหน่งเข็มแต่ละชิ้นได้อย่างแม่นยำ แต่เป็นที่เข้าใจกันด้วยปัจจัยหลายประการก่อนเหนือกรควบคุมของวัสดุ ซึ่งส่งผลกรแบบอย่างมีนัยสำคัญต่ออายุกรใช้งานของอุปกรณ์แต่ละชิ้น ปัจจัยเหล่านี้จะรวมถึง หตุกรกรใส่ตำแหน่งเข็มที่เกินขึ้นจริง กรยกราดและสุขภาพของผู้บริการรักษา พฤติกร และกิจกรรมตามปกติของผู้บริการรักษา (เช่น กิจกรรมกีฬา) ตลอดจนอิทธิพลทางกลในภายนอกที่คาดการณ์ไม่ได้และคาดการณ์ไม่ได้

ขั้นตอนกรบันทึกและักรประจำตัวอุปกรณ์(ตำแหน่งเข็ม)

ตำแหน่งเข็มแต่ละชิ้นจะมพร้อมกันจลกรบันทึกผู้บริการรักษา 10 ขึ้นที่แสดงหมายเลขอ้างอิง หมายเลขอนุกรมและปริมาตรของตำแหน่งเข็ม พร้อมกับข้อมูลด้านกรระเบียบอื่น ๆ จลกรบันทึกผู้บริการรักษาจะอยู่บนกรบรรจุภัณฑ์

ภายในของผลิตภัณฑ์ที่ติดอยู่กับฉลากหลัก ในการกรอกบัตรประจำตัวผู้รับการรักษาก็ฝังเดานเทียม ให้อัดฉลากบันทึกผู้รับการรักษานहींซึ่งสำหรับการปลูกถ่ายแต่ละครั้งไว้ที่ด้านหลังบัตรประจำตัวของผู้รับการรักษาดังกล่าว
ควรติดฉลากอื่นไว้บนแผ่นภูมิของผู้รับการรักษาควบนแบบฉลากที่สามเข้ากับบันทึกของแพทย์เวชปฏิบัติ ฉลากที่สี่มีไว้สำหรับบันทึกของโรงพยาบาล (หากมี) สามารถใช้ฉลากกำกับเพิ่มเติมตามความจำเป็นได้ เพื่อให้สามารถตรวจสอบเอกลักษณ์อุปกรณ์ได้ หากไม่มีฉลากบันทึกผู้รับการรักษาก็สามารถติดฉลากข้อมูลอย่างถูกต้องด้วยมีฉลากฉลาก อุปกรณ์ได้

บัตรประจำตัวผู้รับการรักษาด้านเทียม

ผู้รับการรักษาทูรายจะต้องมีบันทึกหัตถการเพื่อใช้ไว้ในกรณีปรึกษาแพทย์หรือหาคัลยกรรมเพิ่มเติมในอนาคต ด้านเทียมแต่ละชิ้นจะมารวมกันบัตรด้านเทียมสำหรับผู้รับการรักษานี้ ซึ่งจะส่งมอบให้แก่ผู้รับการรักษานี้ใช้เป็นข้อมูลอ้างอิงส่วนบุคคล ควรติดฉลากบันทึกที่บัตรด้านเทียมของผู้รับการรักษานี้ ข้อมูลต่อไปนี้รวมอยู่ในการ์ดด้านเทียมของผู้รับการรักษานี้คือ ประเภทอุปกรณ์ ชื่อผู้รับการรักษาด้านเทียมของเรา (เช่น ไตกล้างเนื้อ ไตเทียม ระบบสุทธูรระบบไตชนิดหนึ่ง) วันที่ผ่าตัด ชื่อของคัลแพทย์ ข้อมูลผู้ผลิต UDI อ้างอิงอุปกรณ์ หมายเลขอนุกรม และปริมาณด้านเทียม

การประเมินผลกักต้ง

Establishment Labs กำหนดให้รายงานภาวะแทรกซ้อนหรืออันตรายใด ๆ อันเกิดจากการใช้อุปกรณ์โดยทันทีตามที่อยู่สำหรับเรื่องร้องเรียนหรือแจ้งข่าวสารที่ Establishment Labs S.A., Coyal Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela คอสตาริกา สำหรับความช่วยเหลือเพิ่มเติม โทร +506 2434-2400 หรือไปที่ <https://motiva.health/surgeons/>

การรายงานและการส่งคืนอุปกรณ์

ในกรณีของการนำด้านเทียมออกมา ควรรายงานสาเหตุของการนำด้านเทียมออกมาในแบบฟอร์มการแจ้งการร้องเรียน และอุปกรณ์ที่นำออกมาจะต้องส่งกลับไปยังตัวแทนของ Establishment Labs ในประเทศ ในกรณีที่ไม่มีตัวแทนในประเทศ ให้อำนาจโดยตรงที่ Establishment Labs S.A., Coyal Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela คอสตาริกา สำหรับความช่วยเหลือเพิ่มเติม โทร +506 2434-2400 หรือไปที่ motiva.health/patients-support/

ตามระเบียบการส่งคืนด้านเทียมที่นำออกมาของ Establishment Labs อุปกรณ์ที่นำออกมาจะต้องผ่านการฆ่าเชื้อและบรรจุภัณฑ์อย่างเหมาะสมก่อนที่จะส่งคืน ในกรณีที่ประมวลกฎหมายด้านสาธารณสุขของประเทศไม่อนุญาตให้ส่งคืนด้านเทียม โปรดติดต่อเราโดยตรงที่ motiva.health/patients-support/ เพื่อขอคำแนะนำเฉพาะ

รายงานอุบัติเหตุการเข้ายารใด ๆ เกี่ยวกับอุปกรณ์ Motiva® มาถึง Establishment Labs และรายงานไปยังหน่วยงานกำกับดูแลในเขตที่ผู้รับการรักษากวาคืออยู่ (ถ้ามี) ตามระเบียบข้อบังคับท้องถิ่น

นโยบายการคืนสินค้า

การส่งคืนผลิตภัณฑ์ควรได้รับการจัดการผ่านตัวแทน Establishment Labs ในประเทศ ในกรณีที่ไม่มีตัวแทนในประเทศ ให้อำนาจโดยตรงที่ Establishment Labs S.A., Coyal Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela คอสตาริกา สำหรับความช่วยเหลือเพิ่มเติม โทร +506 2434-2400 หรือไปที่ motiva.health

เพื่อให้สามารถคืนสินค้าได้ วัสดุปิดผนึกบรรจุภัณฑ์ทั้งหมดจะต้องไม่เสียหาย ผลิตภัณฑ์ที่ส่งคืนอาจมีค่าใช้จ่ายในการเปลี่ยนสินค้า หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม กรุณาติดต่อตัวแทน Establishment Labs ในพื้นที่

การสั่งซื้อสินค้า

หากต้องการสั่งซื้อสินค้าโดยตรงหรือสอบถามข้อมูลผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อตัวแทน Establishment Labs ในพื้นที่ประเทศของตน กรณีที่ไม่มีตัวแทนในประเทศ ให้อัดฉลากโดยตรงที่ Establishment Labs S.A., Coyal Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, คอสตาริกา สำหรับความช่วยเหลือเพิ่มเติม โทร +506 2434-2400 หรือส่งอีเมลที่ customerservice@establishmentlabs.com สำหรับข้อบ่งชี้โดยละเอียด ข้อห้าม คำเตือน และข้อควรระวังที่เกี่ยวข้องกับการใช้ด้านเทียมซิลิโคนปลอดภัย Motiva Implant Matrix® โปรดดูที่เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์นี้ในภาคแต่ละผลิตภัณฑ์

ESTABLISHMENT LABS ALWAYS CONFIDENT WARRANTY® (รับประกันความมั่นใจเสมอ) การรับประกันแบบจำกัด การจำกัดความรับผิด และการปฏิเสธการรับประกันอื่น ๆ

ข้อกำหนด เงื่อนไข และข้อจำกัดที่สมบูรณ์ของ Establishment Labs Always Confident Warranty® สามารถดูได้ที่เว็บไซต์ motiva.health หรือขอได้ที่ตัวแทนของ Establishment Labs ในประเทศของคุณ ไม่มีการรับประกันหรือโปรแกรมใดก็ตามของ Establishment Labs ที่ครอบคลุมถึงต้นทุน ค่าธรรมเนียม หรือค่าใช้จ่ายใดก็ตามที่เกี่ยวข้องกับการรักษาและ/หรือการผ่าตัดเปลี่ยนด้านเทียม Establishment Labs จะไม่รับผิดชอบต่อการสูญหาย ความเสียหายหรือค่าใช้จ่ายใด ๆ ที่เกิดขึ้นโดยบังเอิญหรือเป็นผลสืบเนื่องโดยตรงหรือโดยอ้อมที่เกิดขึ้นจากการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ ในกรณีที่ Establishment Labs พิจารณาว่าผลิตภัณฑ์มีข้อบกพร่องเมื่อจัดส่งโดย Establishment Labs จะเป็นความรับผิดชอบของ Establishment Labs แต่เพียงผู้เดียวในการเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ Establishment Labs S.A. จะไม่รับผิดชอบใด ๆ เพิ่มเติม การรับประกันนี้ใช้ทดแทนและไม่รวมการรับประกันอื่น ๆ ทั้งหมดที่ไม่ได้กำหนดไว้ในที่นี้ อย่างไรก็ตาม ไม่ว่าการเปลี่ยนแปลงกฎหมายโดยชัดแจ้งหรือโดยนัยหรืออื่น ๆ รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงการรับประกันที่โดยนัยใด ๆ ของเราที่สละสิทธิ์ค่าสมประโยชน์ตามวิธีของการใช้ทั่วไป ความเหมาะสมในการใช้หรือประสิทธิภาพ

ผู้ผลิตถูกตั้งตามกฎหมาย

Establishment Labs S.A.:

Coyal Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,

Alajuela ประเทศคอสตาริกา รหัสไปรษณีย์: 20113

โทรศัพท์: +506 2434-2400

www.establishmentlabs.com

motiva.health/patients-support/

<https://ifu.motiva.health/>

สถานที่ผลิต

Coyal Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,

Alajuela ประเทศคอสตาริกา

รหัสไปรษณีย์: 20113

Coyal Free Zone & Business Park Building 0 Street, Building B-25,

Alajuela ประเทศคอสตาริกา

รหัสไปรษณีย์: 20113

Establishment Labs S.A

Coyal Free Zone 2nd Street, Building B-23,

Alajuela ประเทศคอสตาริกา

รหัสไปรษณีย์: 20113

ตัวแทนในยุโรป

Emergo Europe:

Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, ประเทศเนเธอร์แลนด์

































ผู้นำเข้าในยุโรป

EDC Motiva BVBA

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem

Antwerp, 2160 ประเทศเบลเยียม

สัญลักษณ์เฉพาะในฉลากผลิตภัณฑ์ (รวมถึงสัญลักษณ์ที่ไม่สอดคล้องกัน)

	จำนวนของอุปกรณ์เสริมหรืออุปกรณ์ทางการแพทย์ที่รวมอยู่ในบรรจุภัณฑ์		การระบุขนาดของเด้ามเทียม "ฐาน" หน่วยเป็นเซนติเมตร (ซม.)		เก็บให้ห่างจากแสงแดด
	MR ภายใต้เงื่อนไขที่กำหนด สามารถถ่ายภาพอุปกรณ์ได้อย่างปลอดภัยภายใต้ข้อกำหนดที่ผ่านการทดสอบตามที่อธิบายไว้ในคำแนะนำการใช้งาน		การระบุขนาดของเด้ามเทียม "ขนาดที่คาดการณ์" หน่วยเป็นเซนติเมตร (ซม.)		เก็บให้แห้ง
	ข้อมูลระบุผู้รับการรักษา		สถานพยาบาลหรือแพทย์		ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ
	วันที่		อุปกรณ์ทางการแพทย์		คำแนะนำสำหรับการใช้งานเพิ่มเติม
	การจัดตำแหน่งเด้ามเทียม		หมายเลขอนุกรม		คำเตือน
	ผู้ผลิต		หมายเลขระบุเฉพาะอุปกรณ์		ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสหภาพยุโรป
	ผู้นำเข้า		หมายเลขแค็ตตาล็อก		ใช้ภายในวันที่
	ระบบกันฆ่าเชื้อสองชั้น		ประเทศที่ผลิต		ห้ามฆ่าเชื้อซ้ำ
	ฆ่าเชื้อโดยใช้ไอน้ำหรือความร้อนแห้ง		วันที่ผลิต		ผลิตภัณฑ์เปราะบาง ให้จับด้วยความระมัดระวัง
	ถ่ายภาพเพื่อการศึกษาวิจัยภายใต้เงื่อนไขที่กำหนด		ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย และให้ศึกษาคำแนะนำในการใช้งาน		ดูคู่มือการใช้งาน/เอกสารคู่มือ
	ข้อมูลจำเพาะของขนาดเด้ามเทียม "ความสูง" หน่วยเป็นเซนติเมตร (ซม.) (หมายเหตุ: "ไม่ใช้กับ Motiva® Ergonomix® ชนิดกลม และ Motiva® ชนิดกลม PLUS)		ปริมาตรเด้ามเทียม	เลขหลักเดียวที่อาจเป็นตัวอักษรหรือตัวเลขที่ระบุไว้ในฉลากผลิตภัณฑ์และในฉลากสำหรับการตรวจสอบย้อนกลับได้	เลขสำหรับการตรวจสอบการลงทะเบียนออนไลน์

UYARI: Meme implantları, bağımsızlık sisteminin Meme İmplantıyla İlişkili Anaplastik Büyük Hücreli Lenfoma (BIA-ALCL) adlı bir kanserinin gelişmesiyle ilişkilendirilmiştir. BIA-ALCL kısmında daha ayrıntılı bilgiler bulunabilir.

Meme implantları olan hastalar cerrahları tarafından klinikte düzenli olarak takip edilmelidir.

DİKKAT:

Bu ürünü sadece kendi ülkelerinin karşılık gelen ulusal tıbbi kurumlarından sertifikaya ve vasfili eğitime sahip cerrahlar kullanabilir. Bu ürünün vasfız uyumlu uygulamaları tarafından kullanılması düşük kalitede estetik sonuçlara ve ciddi advers olaylara yol açabilir.

• ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece sertifikalı bir plastik cerrah tarafından kullanılabilir.

Kullanma Talimatı
Steril Silikon Meme İmplantları
Motiva Implant Matrix®
Establishment Labs

ÇİRHŞ

Bu prospektüs cihaz tanımı, kullanım talimatları, uyarılar, alınacak tedbirler, hastayla görüşülmesi gereken ilgili konular, yan etkiler, rapor edilen diğer durumlar, iade edilen mallar politikası, ürün değerlendirilmesi, garanti ve tıbbi cihaz raporlaması dahil olmak üzere Establishment Labs Steril Silikon Meme İmplantları Motiva Implant Matrix® hakkındaki önemli bilgilere bir genel bakış sağlar.

KULLANIM AMACI

Establishment Labs Steril Silikon Meme İmplantları Motiva Implant Matrix® ürününün kadın hastalarda şu işlemler için kullanılması amaçlanmıştır:

- Meme Rekonstrüksiyonu (primer ve revizyon): kanser veya travma nedeniyle çıkarılmış veya ciddi bir meme anomali nedeniyle uygun şekilde gelişmiş meme dokusunun yerini almak üzere ve ayrıca önceki meme rekonstrüksiyonu cerrahisinin sonuçlarını düzeltmek veya geliştirmek için revizyon cerrahisi dahil.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Establishment Labs Steril Silikon Meme İmplantları Motiva Implant Matrix® ürün en az 18 yaşındaki kadın hastalarda şu durumlar için endikedir:

- Konjenital veya akkiz meme deformiteleri veya meme asimetrisini düzeltmek.
- Önceki meme rekonstrüksiyon cerrahisinin sonucunu düzeltmek veya geliştirmek.

ÇİHAZ TANIMI VE PERFORMANSI

Establishment Labs Steril Silikon Meme İmplantları Motiva Implant Matrix® ürünleri meme rekonstrüksiyonu için invaziv, uzun dönemli implant edilebilir tıbbi cihazlardır. Tüm implantlar bir kabuk, bir yama ve yüksek ölçüde viskoz ve yüksek ölçüde elastik Establishment Labs silikon jel formülü, ProgressiveGel® PLUS veya ProgressiveGel® ULTIMA® ürününden oluşur. Kabuk arka arkaya çapraz bağlı silikon elastomer tabakaları ve bu implantların elastikyet ve bütünlüğünü sağlayan bir düşük difüzyon bariyer katmanını teknolojisinden oluşturulmuştur. Motiva Implant Matrix® Steril Silikon Meme İmplantları bir mikrotransponder ile veya olmadan sağlanabilir. Mikrotransponder Motiva Implant Matrix® Steril Silikon Meme İmplantları dolgu materyalinin içine yerleştirilir.

Establishment Labs, Motiva Implant Matrix® Steril Silikon Meme İmplantları için yüzey karakterizasyonu, biyouyumluluk, mekanik, kimyasal, sterilizasyon, kullanılabilirlik, elektromanyetik uyumluluk ve elektriksel güvenlik ve MRG güvenliği çalışmaları dahil kapsamlı bir tasarım doğrulama ve onaylama ve klinik olmayan testler gerçekleştirmiştir. Kullanılması amaçlanan şekilde cihazın klinik olmayan güvenlik ve performansını belirledikten sonra Establishment Labs eşdeğer cihazlardan elde edilen giderlerle desteklenecek şekilde cihazı kullanarak klinik veriler geliştirmeye devam etmiştir.

Klinik kanıtlar ilgili güvenlik ve performans gereklilikleriyle uyumu göstermektedir. İddia edildiği şekilde cihazın performans ve güvenliği belirlenmiştir ve cihaz kullanımıyla ilişkili riskler hastaya faydalarla karşılaştırıldığında kabul edilebilir.

Tüm ham maddeler uluslararası standartların gerektirdiği şekilde tıbbi sınıf, uzun dönemli implant edilebilir ve biyouyumludur.

Bu belgenin kapsadığı ürünler için temel UDI-DI bilgisi şöyledir:

- Motiva® Yuvarlak SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS: 7445161SilkPlusS4
- Motiva® Yuvarlak SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS, Qid® ile: 7445161SilkPlusQKU
- Motiva® Yuvarlak SilkSurface®/SmoothSilk® PLUS, Zen™ ile: 7445161SilkPlusZen8Z
- Motiva Ergonomix® Yuvarlak SilkSurface®/SmoothSilk®: 7445161ErgoGrundR5
- Motiva Ergonomix® Yuvarlak SilkSurface®/SmoothSilk®, Qid® ile: 7445161ErgoGrundQYN
- Motiva Ergonomix® Yuvarlak SilkSurface®/SmoothSilk®, Zen™ ile: 7445161ErgoGrundZenBY
- Motiva Yuvarlak VelvetSurface® PLUS: 7445161VelvetPlusG2
- Motiva Yuvarlak VelvetSurface® PLUS, Qid® ile: 7445161VelvetPlusQHA
- Motiva Yuvarlak VelvetSurface® PLUS, Zen™ ile: 7445161VelvetPlusZenEJ
- Motiva Ergonomix® Yuvarlak VelvetSurface®: 7445161ErgoVelvetM5
- Motiva Ergonomix® Yuvarlak VelvetSurface®, Qid® ile: 7445161ErgoVelvetQZZ
- Motiva Ergonomix® Yuvarlak VelvetSurface®, Zen™ ile: 7445161ErgoVelvetZenPE

Hastanın maruz kalabileceği materyallerle ilgili bilgilerin ayrıntıları aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Motiva Implants® serisi	Kabuk			Yama Sistemi		Jel		Mikrotransponder	
	Silikon standart dağılım (%a/a)	Silikon bariyer dağılım (%a/a)	Renk ana-parti (%a/a)	Yama (%a/a)	Batırma tabakası (%a/a)	Silikon doldurma jeli (%a/a)	Ferit mikro-transponder (Qid®) (%a/a)	Ferit olmayan mikro-transponder (Zen®) (%a/a)	
Yuvarlak SmoothSilk®/SilkSurface® Plus	3,09-7,13	0,63-1,46	0,0003-0,0006	0,159-1,572	0,0002-0,0019	89,77-96,11			
Ergonomix® Yuvarlak SmoothSilk®/SilkSurface®	2,32-5,37	0,58-1,34	0,0002-0,0005	0,159-1,572	0,0002-0,0019	91,66-96,94	0,007-0,066	0,087-0,858	
Yuvarlak VelvetSurface® Plus	2,92-7,43	0,60-1,52	0,0002-0,0006	0,159-1,572	0,0002-0,0019	89,48-96,32			
Ergonomix® Yuvarlak VelvetSurface®	2,23-5,25	0,56-1,32	0,0002-0,0005	0,159-1,572	0,0002-0,0019	91,85-97,06			

Aşağıdaki tablolarda liste halinde verilen kimyasallar ve metallerin olası toksisitesi güvenli olabileceği belirlenmiş miktarla karşılaştırılarak maruz kalma seviyelerini değerlendirmek üzere toksisite testleri ve risk değerlendirilmeleriyle değerlendirilmiştir. Mevcut sonuçlar ve yapılan risk analizi temelinde Ergonomix® Yuvarlak ve Yuvarlak Plus meme implantlarının kabuk/yama ve jel/mikrotransponder kısımlarından süzülabilir/ekstrakte edilebilir maddelerin toksikolojik bir güvenlik endişesine yol açması pek olası değildir.

İndüktif kuplajlı Plazma/Kütle Spektrometrisiyle (ICP/MS) konsantr nitrik asitte sindirilen süzülabilir unsurların kantifikasyonu.

Element	Konsantrasyon (µg/ünite)
Baryum	0,486
Kalsiyum	27,0
Krom	1,92
Bakır	0,357
Demir	2,13
Magnezyum	2,33
Nikel	0,199
Paladyum	0,09
Platin	0,343
Potasyum	10,77
Silikon	422,33
Sodyum	155,6
Titanyum	11,4
Çinko	58,0
ND, saptanmadı	

Farklı polarite indeksleriyle göçtüçüler içinde volatli (VOC), yarı volatli (SVOC) ve volatli olmayan (NVOC) bileşenler için Ekstrakte Edilebilir Organik Maddeler Özeti: safaştırılmış su (OW), Heksan (Heks), Etanol (EtOH), DMC (diklorometan) ve DMSO (dimetil sülfoksit).

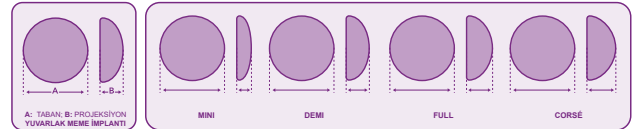
Bileşen	Konsantrasyon (µg/ünite)
VOC (HS-GC/MS)	
Trimetil silanol	415
Benzen	1,03
SVOC (GC/MS)	
Benzoik asit	5,81
Kaprolaktam	53,6
4-Klorobenzoik asit	189
4-Klorobenzoik asit, trimetilsilil ester	32,7
2,4-Diklorobenzoik asit	328,9
Dekametil siklopentasiloksan (D5)	120,3
Dodekametil sikloheksasiloksan (D6)	748,1
Tetradekametil sikloheptasiloksan (D7)	513,8
Heksadekametil sikloooktasiloksan (D8)	165,5
Oktadekametil siklononasiloksan (D9)	391,5
2,2,4,4,6,8-Heksametil-6,8-difenil-siklotetrasiloksan	7.506
Eiskosametil siklodekasiloksan (D10)	1.053
2,2,4,4,6,6,8,10-Oktametil-8,10-difenil-siklopentasiloksan	19.485
Siklik polidimetilsiloksan oligomer (kombine değerler)	113.059
Dimetilsiloksanmetilfenilsiloksan kopolimer (kombine değerler)	54.717
Siloksan** (kombine değerler)	11.729,8
1,3,5,7-Tetrametiltetrafenil siklotetrasiloksan	19.884
2,4,6,8,10-Pentametil-2,4,6,8,10-pentafenil-1,3,5,7,9,2,4,6,8,10-pentaoksapentasiloksan izomer (kombine değerler)	50.794
Polimetilfenilsiloksan oligomer (kombine değerler)	23.974
Oktametil siklotetrasiloksan (D4)	79,2
2-Etil-heksanol	79,3
Tetrasosametil siklodod ekasiloksan (D12)	804
Lineer polidimetilsiloksan oligomer (kombine değerler)	377
NVOC (LC/UV)	
Palmitik asit	158,5
Stearik asit	168,2
Erukamid	43,79
Irganox 245	23,7
NVOC (LC/UV-Vis)	
Siloksan** (kombine değerler)	250.375
Di(2-etilheksil)ftalat	9.439
Bilinmiyör*** (n = 9)	576,87-1.308
GC/MS, gaz kromatografisi/kütle spektrometrisi; LC/UV, sıvı kromatografisi/ultraviyole; LC/UV-Vis, sıvı kromatografisi/ultraviyole görünür; NVOC, volatil olmayan organik bileşenler; SVOC, yarı volatil organik bileşenler; VOC volatil organik bileşenler.	

Değerler daha yüksek bileşen konsantrasyonu gösteren solvent için bildirilmiştir.

Aşağıdakiler Establishment Labs Steril Silikon Meme İmplantları Motiva Implant Matrix® için referans aralıklarıdır.

Motiva Implant Matrix® - Yuvarlak								
Taban (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8,5	2,2	105	3,1	135	3,5	145	4,0	180
9	2,3	125	3,3	155	3,7	175	4,2	210
9,5	2,4	140	3,4	180	3,9	205	4,5	240
9,75	2,4	150	3,4	190	4,0	220	4,6	260
10	2,5	160	3,5	205	4,1	235	4,8	280
10,25	2,5	170	3,5	215	4,2	255	4,9	300
10,5	2,6	185	3,6	230	4,3	275	5,1	325
10,75	2,6	205	3,7	245	4,4	295	5,2	350
11	2,7	220	3,8	265	4,5	315	5,4	380
11,25	2,7	230	3,8	285	4,6	335	5,5	410
11,5	2,8	245	3,9	300	4,7	355	5,7	440
11,75	2,8	260	3,9	320	4,8	375	5,8	475
12	2,9	275	4,0	340	4,9	400	6,0	510
12,25	2,9	290	4,0	360	5,0	425	6,1	550
12,5	3,0	310	4,1	380	5,1	450	6,3	590
13	3,1	360	4,3	425	5,3	500	6,6	650
13,5	3,2	400	4,4	475	5,5	550	6,9	725
14	3,3	430	4,5	525	5,7	625	7,2	825
14,5	3,4	475	4,6	575	5,9	700	7,5	925
15	3,5	525	4,8	625	6,1	775	7,8	1050

Yüksek Perforasyon



AMAÇLANAN KULLANIM KOŞULLARI

Motiva Implant Matrix® Steril Silikon Meme İmplantları sadece iyi aseptik uygulamalarla uyumlu olarak ve steril koşullar altında meme implantı işlemleri konusunda vasıflı eğitime sahip ve kendi ülkelerinin karşılık gelen ulusal tıbbi kurumundan sertifikalı olan lisanslı doktorlar/cerrahlarca kullanılmalıdır.

AMAÇLANAN HASTALAR

Motiva Implant Matrix® Steril Silikon Meme İmplantlarının en az 18 yaşındaki kadınlarda kullanılması amaçlanmıştır.

BEKLENEN KLİNİK FAYDALAR

Motiva Implant Matrix® Steril Silikon Jel Meme İmplantlarından aşağıdaki faydalar beklenmektedir:

- Kanser veya travma nedeniyle çıkarılmış veya ciddi bir meme anomalisi nedeniyle uygun şekilde gelişmemiş meme dokularının yerini almak üzere meme rekonstrüksiyonu yapmak veya
- Önceki meme rekonstrüksiyon cerrahisinin sonuçlarını düzeltmek veya geliştirmek için revizyon işlemi.

KONTRENDİKASYONLAR

Establishment Labs Motiva Implants® Steril Silikon Meme İmplantları şu durumlarda kontrendikedir:

- Mastektomi yapılmaksızın mevcut meme kanserinin olan kadınlar.
- Aktif enfeksiyonları olan kadınlar.

- Halen hamile veya emziren kadınlr.
- Klinik olarak yara iyileşmesi yeteneğini etkilediđi bilinen kontrolsüz diyabeti olan kadınlr.
- Bozulmuş vaskülarite nedeniyle doku hasarı veya ülserasyon gibi mamoplastilerle klinik olarak uyumsuz doku özellikleri gösteren kadınlr.
- Cerrah tarafından makul görülemez bir cerrahi risk oluşturduđu düşünölen herhangi bir hastalıđı veya tedavi öyküsü olan kadınlr (örn. stabil olmayan kardiyovasküler hastalık, koagülopatiler, kronik pulmoner problemler, vs.).

UYARILAR

Cerrahi yerleřtirme ve sonraki işlemler sırasında bakım:

- Bistüriler veya iğneler gibi keskin nesnelerin implantasyonu veya diđer cerrahi işlemler sırasında cihaza temas etmesine izin vermeyin.
- İmplantı iyot solüsyonuna batırmayın. Cepte iyot solüsyonu kullanılırsa cepte rezidüel solüsyon kalmayacak şekilde deiyonize suyla iyice durulandıđından emin olun.
- İmplantın koterizasyonu cihazlarına temas etmesine izin vermeyin.
- İmplantta modifikasyon yapmayın veya hasarlı bir implantı onarmaya veya yerleřtirmeye kalkışmayın.
- Cihazın insizyon içinden yerleřtirilmesi sırasında çok küçük bir kabuk alanına aşırı bir güç uygulanmadıđından emin olun. Bunun yerine yerleřtirme sırasında gücü implantın mümkün olduđuca geniş bir alanı üzerine uygulayın. Aşırı güç jel kırılması veya implant rüptürü nedeniyle implant hasarına neden olabilir.
- İmplantı yerleřtirmek için periumbilikal yaklaşıđı kullanmayın.
- Bir meme cebine birden fazla implant yerleřtirmeyin.
- Kapsül kontraktürünü implant hasarı, rüptürü, katlantılar ve/veya hematoma neden olabilecek kapalı kapsülotomi veya güçlü eksternal kompresyonla tedavi etmeyin.
- Daha önce implant edilmiş herhangi bir ürünü tekrar kullanmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Meme implantlarının sadece tek kullanımlık olması amaçlanmıştır; bu endikasyonu dikkate almamak enfeksiyon, serom, kapsül kontraktürü, tekrar ameliyat, tatminkar olmayan estetik sonuçlar ve hastanın sađlığını olumsuz etkileyebilecek diđer ilgili advers etkiler neden olabilir.
- Meme implantları olan hastalarda mikrodalga diyatermi kullanmayın çünkü doku nekrozu, cilt erozyonu ve implant ekstrüzyonuyla iliřkilendirilmiştir.

ÖNEMLER

1. Spesifik Popölyasyonlar

Meme cerrahisinin güvenliđi ve etkinliđi, ařađıdaki popölyasyonlar ve/veya durumlar için belirlenmemiştir:

- Otoimmün hastalıklar (örn. lupus, skleroderma) olan hastalar.
- İmmün sistemi olumsuz etkilennmiş olanlar (örn. halen steroidler gibi immünsupresif tedavi alanlar).
- Yara iyileşmesini olumsuz etkileyebilecek (örn. iyi kontrol altında olmayan diyabet veya kortikosteroid tedavisi) veya kan pıhtılaşmasını olumsuz etkileyebilecek (örn. eş zamanlı Varfarin tedavisi) ilaçlar alan veya hastalıkları olan hastalar.
- Meme veya üzerindeki dokuya kan beslemesi azalmış hastalar.
- Radyasyon tedavisi yapılmakta olan hastalar.
- Eş zamanlı mastopeksi yapılmaksızın meme uçlarının meme altı katlantısı altına düřtüđü ptotik memeleri olan hastalar.
- Önceki tekrarlanan kontur düzeltme başarısızlıkları.
- Depresyon veya vücut dismorfik bozukluđu ve beslenme bozuklukları dahil diđer ruh sađlıđı bozuklukları klinik tanısı olan hastalar. Hastaya herhangi bir ruh sađlıđı bozukluđu öyküsünü ameliyattan önce cerrahla konuşması önerilmektedir. Depresyon veya diđer ruh sađlıđı bozukluđu tanısı olan hastalar meme implantı cerrahisi yaptırmadan önce bu durumların stabilizasyonunu beklemelidir.
- Komplike tıbbi öyküleri olan diđer hastaların meme implantı cerrahisinin güvenlilik ve etkililiđini olumsuz etkileyebilecek risk faktörlerine sahip olduđu düşünölebilir.

Her cerrahi işlemler olduđu gibi hastanın meme implantı cerrahisi için uygun bir aday olduđundan emin olmak üzere tıbbi öyküsü dikkatle gözden geçirilmelidir.

2. Cerrahi Önemler

Ön ürün inceleme: Yerleřtirmeden hemen önce, cihazı nazik bir şekilde elle inceleyerek rüptür, jel kırılması, sızıntı yeri veya partikül kontaminasyonu olup olmadıđını kontrol edin.

Cerrahi teknik ve implant seçimi: Silikon jel dolu bir meme implantı cerrahisi yapmak için birkaç cerrahi teknik kullanılabilir. Bu nedenle cerrahın bu prospektüsel uyumlu olarak hasta için en iyi işlemler seçme konusunda kendi klinik izlenimini kullanması önerilir.

- İnsizyon, implantı yerleřtirirken aşırı stres oluşturma potansiyelini azaltacak şekilde implant hacmi ve profilini alacak uygun uzunlukta olmalıdır. İmplantları çok küçük bir açıklıktan zorlamak meme implantı kabuđunun lokal olarak zayıflamasıyla sonuçlanabilir ve kabuk hasarı, jel kırılması ve olası implant rüptürüne neden olabilir. Doktor ile hasta arasında karřılıklı anlaşma sonucunda gerçeđek estetik hedefler belirlenimin ardından cerrah advers reaksiyonların insidansını en aza indirip en iyi sonuçları elde edecek şekilde güncel ve kabul edilmiş cerrahi teknikler arasından seçim yapılmalıdır.
- Yerleřtirme sırasında cihazda kırıkřılıklar veya katlantılar oluşturmaktan kaçının. İmplantın yassı olmasını sađlamak üzere kapatma öncesinde implant etrafından parmađın geçirilmesi önerilir.
- Açık kapsülotomi, meme cebi revizyonu, hematom/serom aspirasyonu, biyopsi ve lumpektomi gibi işlemler implant kabuđunda hasara neden olabilir ve bu nedenle dikkatli yapılmalıdır. Sonraki işlemlerde implantı tekrar konumlandırırken implant kontaminasyonundan kaçınmaya dikkat edilmelidir.
- Periareolar ve aksiller insizyon bölgeleri yerleřtirmeyi zorlařtırabilir ve implant hasarı riskini artırabilir. Periareolar insizyon gelecekte emzirme olasılıđını önemli ölçüde azaltabilir.
- İmplant büyüklüđu; taban geniřliđi ölçümleri, dokunun özellikleri ve implantın projeksiyonu dahil olmak üzere hastanın göđüs duvarı boyutlarıyla tutarlı olmalıdır.
- Pürüzlü implantlar, daha büyük implantlar, subglandüler yerleřtirme ve implantı örtmek için yeterli miktarda dokunun bulunmaması bunların daha palpe edilebilir hale gelmesine neden olabilir.
- Daha büyük implantlar ekstrüzyon, hematom, enfeksiyon, palpe edilebilir implant katlantıları ve görünürlü cilt kırıkřılıkları gibi komplikasyonlar riskini artırabilir.

HASTAYLA KONUSULMASI GEREKEN İLGİLİ KONULAR

Hasta Danışmanlık Bilgisi

Bu belge ve hasta için bilgiler bir hastaya Establishment Labs Steril Silikon Meme İmplantları Motiva Implant Matrix® ve meme cerrahisi hakkında bilgi vermeden önce dikkatle gözden geçirilmelidir. Doktorlar cihazın kullanımıyla devam etmeden önce bu belgelerin içeriđini iyice okuyup anlamalı ve herhangi bir soru veya endişelerinin giderildiđinden emin olmalıdır. Meme implantı cerrahisi isteđe bađlı bir prosedür olup hasta bilgiye dayalı karar vermeden önce olası riskleri ve faydaları anlamalıdır. Bu nedenle hastaya <https://ifu.motiva.health/> web sitesinde bulunan "Motiva Implants® ile Meme Büyütme ve Rekonstrüksiyonu Hasta Bilgisi" adlı belgeyi okuma talimatı verilmelidir. Doktor, belgede yer alan uyarıları, kontrendikasyonları, alınması gereken tedbirleri, dikkate alınması gereken önemli faktörleri, komplikasyonları² ve diđer tüm hususları hastayla görüşmelidir. Doktor, hastaya olası komplikasyonlar ve ciddi komplikasyonların tıbbi tedavisinin ek cerrahi ve eksplantasyon gerektirebileceđi konusunda bilgi vermelidir.

BİLGİLENDİRİLMİŞ OLUR

Cerrah, bir hasta ve bir şahit tarafından imzalanması gereken şekilde "Bilgilendirilmiş Hasta Olur Belgesi"ni sađlayarak başarılı bir bilgiye dayalı karar sürecini belgelendirmek cerrahın sorumluluđundadır; bu belge hastanın tıbbi kaydının bir parçası haline gelecektir. Silikon jel meme implantlarıyla meme implantı cerrahisi düşünölrken hastalara cerrahiyle ilgili tüm olası yan etkiler ve komplikasyonlar bildirilmelidir.

Bilgilendirilmiş olur sürecini tamamlayacak şekilde Establishment Labs cerrahi konsültasyon sırasında her hastaya "Motiva Implants® ile Meme Büyütme ve Rekonstrüksiyonu Hasta Bilgisi" belgesinin verilmesini önerir; bu belge elektronik olarak ş web sitesinden elde edilebilir: <https://ifu.motiva.health/>. Establishment Labs hastanın bilgilendirilmiş bir karar vermek için meme implantı cerrahisiyle iliřkili riskler, faydalar ve önerileri okuyup anlamak üzere yeterli zamanı olmasını sađlamak açısından her cerrahın sorumlu davranışlarına güvenir.

Avrupa Topluluğu için Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)

Temel UDI-DI kullanılarak EUDAMED web sitesinde <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ve şirket web sitesinde <https://ifu.motiva.health/> SSCP belgesine ek ve güncellenmiş bilgiler için başvurulabilir.

Tedavi Sırasında Hasardan Kaçınma

Doktorlar implant hasarı riskini en aza indirmek üzere diğer tedavi eden doktorlara implantın varlığını bildirmelidir.

Ruh Sağlığı ve Elektif Cerrahi

Meme cerrahisi gibi elektif bir işlem isteyen tüm hastaların kusursuzluk yerine geliştirmeye odaklanan gerçekçi bir beklentileri olmalıdır. Hastadan ameliyattan önce depresyon veya diğer ruh sağlığı bozukluklarıyla ilgili herhangi bir öyküyü açıkça belirtmesini isteyin.

Meme Muayene Teknikleri

Hastalar ayda bir kendi kendine meme muayenesi yapmalı ve kendilerine implantı meme dokusundan nasıl ayırt edebilecekleri gösterilmelidir. Hasta implantı aşırı sıkıkmalı veya manipüle etmemelidir. Hastaya kiteler, uzun süreli ağrı, şişme, sertleşme veya implant şeklinde değişiklik bulunmasının implantta semptomatik rüptür düşündürüleceği belirtilmelidir.

Postoperatif Bakım

Hastaya ameliyattan sonra muhtemelen birkaç gün kendisini yorgun hissedeceği ve bölgenin şişayabileceği bildirilmelidir; memeler bir ay veya daha uzun süre şiş kalabilir ve fiziksel temasa hassas olabilir. Ayrıca deri yeni meme büyüklüğüne alıştığında, hasta aynı zamanda meme bölgesinde gerginlik hissedebilir. Hasta en az birkaç hafta zorlu faaliyetlerden kaçınmalıdır ama birkaç gün içinde işine dönebilir memeler. Uygun olduğu şekilde meme masajı önerilebilir. Herhangi bir sorun varsa hasta bunu hemen bildirmeli ve gerekirse rüptür taraması açısından bir MRG değerlendirmesi yapılmalıdır.

Metal Detektörleri

Mikrotransponderli Motiva Implants® bazı hava alanlarında yüksek hassasiyetli metal detektörleriyle saptanabilir.

Topikal İlaçlar – Hasta, meme bölgesine topikal ilaçlar (örneğin steroidler) uygulamadan önce bir doktora veya eczacıya danışmalıdır.

Sigara İçme – Sigara içme iyileşme sürecini olumsuz etkileyebilir.

Memeye Radyasyon Uygulanması – Literatür, radyasyon tedavisinin kapsül kontraktürü, nekroz ve implant ekstrüzyonu olasılığını arttırabileceğini düşündürmektedir.

Sigorta Kapsamı – Hastalar ameliyat olmadan önce sigorta kapsamıyla ilgili olarak sigorta şirketlerine danışmalıdır.

Cerrahi Durum ve Anestezi – Meme implantı cerrahisi bir klinikte/hastanede özel bir ameliyathanede yapılır. Sıklıkla genel anestezi kullanılır ve sedasyonlu lokal anestezi de bir seçenektir. Cerrahi işlemden önce testler, ameliyat öncesi incelemeler ve aç kalmaz veya rutin ilaçlarınızı almamanız gereken süreyi öğrenmek için ameliyatın yapılacağı merkez ve cerrahlarınza danışmanız gerekir.

OLASI YAN ETKİLER

Aşağıdaki advers olayların herhangi biri veya diğerleri oluşursa bir şikayet bildirim formu doldurdu ya hastaya ilgili tüm mevcut bilgiler, ürün bilgilerini, şikayetin nedenini ve olayın bir özeti sağlayıp <https://motiva.health/surgeons/> adresine gönderin.

Meme implantı cerrahisi sıklıkla genel anestezi kullanılarak yapıldığından diğer invaziv cerrahi işlemlerle aynı risklere sahiptir. Hasta meme implantı cerrahisinden sonra ilk birkaç hafta şişme, sertlik, rahatsızlık, kaşıntı, morarma, kasılmalar ve ağrı yaşayabilir. Tanımlanan istenmeyen yan etkilerin ayrıntıları aşağıda verilmiştir.

Enflamasyon/Tahriş – Meme implantları insan vücuduna implante edilen herhangi bir yabancı materyalden farklı değildir ve vücudun koruyucu bağışıklık reaksiyonunu tetikleyebilir. Bu, kızarıklık, şişme, sıcaklık, ağrı ve/veya işlev kaybıyla ortaya çıkan bir yabancı cisim yanıtıdır.

Bu yabancı cisim yanıtı evrenseldir ve ideal olarak istenmeyen bağışıklıkla ilgili sonuçları önlemek üzere "tahriş edici materyal" ortadan kaldırılır veya fibröz dokuyla çevreler.

Jel Kırılması – Jel kırılması aşırı intrinsek güçler silikon jel dolguyu zorla ayırdığında implantın jelinde bir fissür veya çatlaklar olarak tanımlanır. Sonuç olarak implantın şekli geri döndürülemez şekilde kaybedilir ve implant değiştirilmesi gereği ortaya çıkar. Koheziv silikon jelle oluşabilir ve en sık olarak implantın yerleştirilmesi sırasında implantı küçük bir kabuk alanına uygulanan aşırı kompresyon güçlerine maruz bırakılması sonucudur. Jel kırılması ayrıca kapsül kontraktürü gelişmesi nedeniyle oluşabilir ve cihaz distorsiyonuyla sonuçlanabilir.

İnsizyonda yüksek ölçüde koheziv jelle implantın hacmi ve profilini almak için uygun uzunlukta olması gereklidir ve bu durum implant jeline zarar verebilecek ve implant rüptürü veya jel kırılmasına yol açabilecek olası aşırı stresi azaltacaktır.

Jel kırılması ultrason veya manyetik rezonans görüntüleme (MRG) ile saptanabilir. Çoğu jel kırılması fizik muayeneyle saptanamaz.

Jel Difüzyonu – Silikon jel dolu implantların elastomer zarfı içinden küçük miktarlarda silikon difüzyona geçebilir/sızabilir. Literatürde sağlam duran jel dolu implantları olan hastalarda protez çevresi kapsül, aksiller lenf nodları ve diğer distal bölgelerde küçük miktarlarda silikonun saptanması bildirilmiştir. Uzun dönemli implantlarla yapılan bazı çalışmalar jel sızıntısının kapsül kontraktürü ve lenfadenopati gelişmesine katkıda bulunabileceğini düşündürmüştür. Öte yandan jel sızıntısının kapsül kontraktürü için katkıda bulunan önemli bir faktör olduğuna karşıt kanıtlar vardır. Diğer lokal komplikasyonlar sağlanmıştır çünkü silikon jel dolu meme implantları için salınan jel dolu meme implantlarına göre komplikasyon oranları daha düşük veya benzerdir¹.

Kızarıklık/Morarma – Ameliyat zamanında kanama citte renk değişikliğine neden olabilir. Ameliyatın beklenen bir belirtisidir ve geçici olması olasıdır.

Tatminkar Olmayan Sonuçlar/Kozmetik Kusur – Gerilme işaretleri, görünürlük ve implant hacminden tatmin olmama gibi tatminkar olmayan sonuçlar oluşabilir. Bu sonuçların bazıları rahatsızlığa neden olabilir. Önceden var olan asimetri, implant cerrahisiyle tamamen düzellemebilir. Hasta memnuniyetsiz arttırmak üzere revizyon cerrahisi gerekebilir ama bu durum ek meseleler ve risklerle ilişkilidir. Dikkatli bir şekilde yapılan ameliyat öncesi planlama ve cerrahi teknik, tatmin edici olmayan sonuçları en alt seviyeye indirebilir ancak her zaman önleyemez.

Ağrı – Bir meme implantı ile meme implantı cerrahisi yapılan çoğu kadın ameliyattan sonra meme ve/veya göğüs ağrısı yaşayacaktır. Bu ağrı genelde birçok kadında cerrahi sonrasında iyileşirken azalır ancak bazı kadınlarda bu kronik bir sorun haline gelebilir. Hematom, yer değiştirme, enfeksiyon, fazla büyük implantlar veya kapsül kontraktürü kronik ağrıya neden olabilir. Ani ve şiddetli ağrı implant rüptürüne ilişkilidir. Cerrah hastaya önemli bir ağrı olursa veya ağrı uzun süreli hemen bildirmesi talimatını vermelidir.

Cilt Döküntüsü/Silikon Reaksiyonu/Alerji – Genel olarak meme implantlarıyla kütanöz riskler düşük gibidir. Ancak çeşitli raporlar biyolojik uyumluluğa ve bileşiklerinin varsayılan inert durumuna rağmen meme implantlarına karşı kütanöz aşırı duyarlılık benzeri reaksiyonların varlığını belgelenmiştir. Topikal ve sistemik ilaçlar belirtileri rahatlatılabilir ve başarıyla geçmelerini sağlayabilir. Bazı durumlarda belirtilerin tamamen geçmesi için implantın çıkarılması gerekir.

Şişme – Ameliyattan sonra üç ila beş günde tepe duruma gelen normal postoperatif şişme göğüste basınç hissini arttıracaktır. Bu vücudun ameliyatın travmasına normal yanıtıdır.

Enzime Zorlukları – Mastektomiler yapılan ve sonra meme implantı rekonstrüksiyon ameliyatları yapılan kadınlar meme dokusunun ve süt üretin bezlerin kaybı nedeniyle etkilenen tarafta emziremeyebilir.

Sıcaklık Hissi – Mikrotransponderli steril silikon meme implantları Motiva Implant Matrix® ürünü MRG taramasıyla tanımlanan koşullar altında minimum bir sıcaklık hissi oluşturabilir.

Hipertrofik Nedbe Oluşumu – Nedbe oluşumu doğal bir iyileşme sürecidir ve düzelmesini görülmeleri zaman alabilir. Nedbeyi oluşturacak şekilde aşırı doku üretimi olduğunda bazen hipertrofik nedbe dokuları gelişebilir. Nedbe dokular ayrıca yararın iyileşmesi fazla uzun süreli oluşabilir. Biyolojik olarak bazı kişiler genetik yapı nedeniyle hipertrofik nedbe gelişmesine daha yatkındır².

Altta Toplanma – Bu durum bir meme implantının şişme doğu yer değiştirmesine atıfta bulunur ve meme başı-areolar kompleks ile meme altı katlantısı (IMF) arasındaki mesafe meme implantı cerrahisinden sonra artar. Literatürde bildirilen risk faktörleri verilerle sınırlı olmamak üzere önceden

1 Loureno FR, Kikuchi IS, Andreoli Pinto T de J. Silicone Gel Bleed on Breast Implants. Open Biomater J. 2011;3(October):14-17. doi:10.2174/1876502501103010014

2 Berman B, Maderal A, Raphael B, Keloids and Hypertrophic Scars: Pathophysiology, Classification, and Treatment. Dermatol Surg. 2017 Jan;43 Suppl 1:S3-S18. doi:10.1097/DSS.0000000000000819. PMID: 27347634.

mevcut meme dokusunun kalitesiz olması (yani ince subkütan doku, kusurlu dermal unsurlar ve meme tüberozitesini), seçilen meme implantının özellikleri (fazla büyük olması gibi), IMF diseksiyonu ve ameliyat sırasında implant yerleştirme tipidir (yani submüsküler ve subglanđular düzlemler)³.

Allta toplanan bir implant nedeniyle oluşan klinik belirtiler arasında asimetri, yukarıya doğru bakan meme uçları, sarkma, palpe edilebilirlik vs. vardır. Uygun cerrahi planlama allta toplanmanın olası nedenlerini azaltabilir. Öneriler arasında meme dokularının dikkatli ve kişiye özel değerlendirilmesi, dikkatli implant seçimi, riski en aza indiren cerrahi tekniklerin uygulanması ve ameliyattan sonra yeterli meme desteği vardır. Tedaviler komplikasyonun şiddetine göre değişebilir ve basit bir meme altı sabitlenmede ek destek materyallerin kullanımına kadar gidebilir.

Gecikmiş Yara İyileşmesi –Bazı hastalarda yara iyileşmesi uzun sürebilir. Sigara içme kandaki oksijen seviyelerini azaltır ve cerrahi yaraların iyileşme sürecini doğrudan etkiler. Gecikmiş yara iyileşmesi enfeksiyon, ekstrüzyon ve nekroz riskini artırılabilir ve ameliyat veya insizyon tipine göre bu durum değişebilir.

Kapsül Kontraktürü – Bir kapsül kontraktürü bir yabancı cisim veya cerrahi olarak implante edilmiş cihaza giren, estetik sonucu olumsuz etkileyen, ağrı ve çöşüm deformitesiyle sonuçlanan ve sıklıkla başka ameliyatlara gerektiren hipertrofik bir nebe dokusu anlamına gelir⁴. Meme kanserinin mamografileri saptanması da zorlaşabilir. Kapsül kontraktürü enfeksiyon, hematoma ve seromadan sonra daha sık olabilir ve zaman içinde oluşturma olasılığı artar. Kapsül kontraktürü, primer implantasyonu cerrahisi olan hastalarda kıyasla revizyon cerrahisi olan hastalarda daha yaygın meydana gelir. Kapsül kontraktürü implant tabanlı meme cerrahisinden sonra en sık görülen komplikasyondur ve tekrar ameliyatın en sık nedenlerinden biridir.

Kapsül kontraktürü, önem derecesine göre dört sınıfa ayrılır:

- Baker Derece I: Meme normal şekilde yumuşaktır ve doğal görünür.
- Baker Derece II: Meme çok az serttir ancak normal görünür.
- Baker Derece III: Meme serttir ve anormal görünür.
- Baker Derece IV: Meme sert ve ağırlıdır ve anormal görünür.

Hastalara ağrı ve/veya sertliğin şiddetli olduğu durumlarda (yani Baker Derece III veya IV) ek cerrahi gerekebileceği ve kapsül kontraktürünün ek cerrahilerden sonra tekrar oluşabileceği bildirilmelidir.

Kapsül kontraktürünün tedavisinde kapalı kapsülotomi (yani doku kapsülünü "patlatmak" ve açmak için kapsülün dışından manipülasyonu) standart bir prosedür olarak uygulanır ancak bu prosedür implant rüptürüne neden olabileğinden Establishment Labs dahil olmak üzere birçok imalatçı bunun uygun olmadığını belirtmektedir.

Enfeksiyon – Her cerrahi veya implantla enfeksiyon oluşabilir. Cerrahi nedeniyle oluşan enfeksiyonların çoğu ameliyattan sonra birkaç gün ila hafta içinde kaybolur⁵. Ancak, cerrahi sonrasında her an enfeksiyon oluşması mümkündür. Ayrıca meme ve meme ucı piercing işlemleri enfeksiyon olasılığını artırabilir. Bir implant bulunan dokudaki enfeksiyonları tedavi etmek implant bulunmayan dokudaki enfeksiyonlara göre daha zordur. Bir enfeksiyon antibiyotiklere yanıt vermiyorsa, implantın çıkartılması gerekebilir ve ancak enfeksiyon geçtikten sonra yenisi yerleştirilebilir.

Diğer cerrahi işlemlerde olduğu gibi, hayatı tehdit eden bir durum olan Toksik Şok Sendromu (TSS) meme implantı cerrahisini takiben nadir vakalarda rapor edilmiştir. TSS'nin belirtileri ani şekilde ortaya çıkar ve yüksek ateş (102°F/38,8°C veya üzeri), kusma, ishal, bayılma, baş dönmesi ve güneş yanığına benzer bir döküntüyle içerebilir. Hastalar bu belirtiler gelişirse tanı ve tedavi için hemen doktorlarıyla irtibat kurmalıdır⁶.

3 Mañero, Ivan M.D.; Montull, Patricia M.D.; Guisantes, Eva M.D. Bottoming Out: A Simple Technique for Correcting Breast Implant Displacement. Plastic and Reconstructive Surgery: December 2009 - Volume 124 - Issue 6 - p 452e-453e

4 Headon H, Kasem A, Mokbel K. Capsular Contracture after Breast Augmentation: An Update for Clinical Practice. Arch Plast Surg. 2015 Sep;42(5):532-43. doi: 10.5999/aps.2015.42.5.532. Epub 2015 Sep 15. PMID: 26430623; PMCID: PMC4579163.

5 Song JH, Kim YS, Jung BK, Lee DW, Song SY, Roh TS, Lew DH. Salvage of Infected Breast Implants. Arch Plast Surg. 2017 Nov;44(6):516-522. doi: 10.5999/aps.2017.01025. Epub 2017 Oct 27. PMID: 29076316; PMCID: PMC5801791.

6 Franchelli S, Pesce M, Baldelli I, Marchese A, Santì P, De Maria A. Analysis of clinical management of infected breast implants and of factors associated to successful breast pocket salvage in infections occurring after breast reconstruction. Int J Infect Dis. 2018 Jun;71:67-72. doi: 10.1016/j.ijid.2018.03.019. Epub 2018 Apr 13. PMID: 29660396.

Serom – Serom doku enflamasyonu nedeniyle oluşan bir sıvı birikimidir⁷. Serom etiyojisi meme cerrahisinde bilinmektedir ve ameliyat sonrasında hipovasküler bir ortam veya travmayla ilgilidir.

Seromlar sıklıkla vücut tarafından birkaç hafta içinde emilir ama bazen sıvıyı gidermek için iğnelerle drenaj gerekir⁸. Seromlar meme kanseri riskini artırmaz ama bazen gelecekte mamogramları daha zor hale getirebilecek nebe dokusu veya kalsifikasyonlarla ilişlebilirler. Serom belirtileri en sık olarak ameliyattan bir hafta ila 10 gün sonrasında gelişir; alan hassas ve şiş olabilir ve bir ila iki gün içinde ayrı bir kitle ve kızarıklık oluşabilir. Erken serom oluşumu postoperatif ilk yıl içinde protez çevresinde sıvı birikimi olarak tanımlanırken geç form o zamandan sonra herhangi bir zamanda gelişebilir⁹.

Ağrıya neden olmak dışında bir serom memede bir enfeksiyon gelişmesi riskini artırır. Konumuna bağlı olarak ayrıca cerrahi bölgede baskıyı artırabilir ve bazen yarının ayrılmasına neden olabilir.

Hematoma – Bir hematoma meme dokusu içinde kan toplanmasıdır. Hematomlar bir meme implantı cerrahisini takip edebilecek birkaç komplikasyondan biridir. Hematomların belirtileri genel olarak insizyon bölgesi etrafında şişme, morama ve ağrıya içerir¹⁰.

Çoğu hematoma küçüktür ve kanın vücuda geri emilmesiyle kendi kendilerine tamamen boşalır ama orta derece ila şiddetli ağrı yaşayan hastalarda bir takip ziyareti yapılmalıdır. Çoğu hematoma kendiliğinden geçer veya sadece drenaj gerektirir. Drenler kan ve diğer sıvıları toplamak için küçük bir puar kısmı takılı olarak meme dışına giden küçük cerrahi tüplerdir.

Rüptür – Meme implantlarında kabukta bir yırtık veya delik geliştiğinde rüptür olabilir. İmplantasyonu den sonra her an rüptür meydana gelebilir ancak implant ne kadar uzun süre kalırsa bunun meydana gelme olasılığı da o kadar artar. Şunlar implantlarda rüptür oluşmasına neden olabilir: cerrahi aletlerle hasar, implantasyonu sırasında implant stresi ve zayıflaması, implantın yaşı ve tasarımı, subglanđular değil submüsküler konum, postoperatif hematoma veya seromların oluşması, implant kabuğunun katlanması veya kırışması, göğşe aşırı güç uygulanması, travma, mamografik görüntüleme sırasında kompresyon ve şiddetli kapsül kontraktürü¹¹.

Silikon jel dolu implantlardaki rüptürler genellikle sessizdir; bu durum çoğu zaman ne doktor ne hastanın fizik muayeneyle implantın kabuğunda bir yırtık veya delik olduğunu belirleyememesi anlamına gelir. Meme implantlarının bütünlüğü (ve jel kırılması ve/veya sessiz rüptürlerin belirlenmesi) birkaç tekniğe değerlendirilebilir. Yüksek çözünürlüklü ultrason (HRUS) sağlık bakımı sağlayıcılar ve hastalar tarafından rüptür tanısı için genel olarak kabul edilir. Ayrıca ABD FDA postoperatif MRG'nin ilk olarak üç yıl sonra ve ardından iki yıllık aralıklarla düzenli olarak yapılmasıyla manyetik rezonans görüntüleme (MRG) takibi önerir¹². Bu öneriler ülkeden ülkeye değişebileğinden lütfen hastaya kendi ülkenizin mevcut bakım standartları temelinde ek rehberlik sağlayın. Establishment Labs kapsül kontraktürünü tedavi etmek için kapalı kapsülotomi önermez çünkü implant rüptürüne neden olabilir.

İmplantı çevreleyen veya aksillada kitleler, meme veya implantın büyüklük veya şeklinin kaybı veya değişmesi, ağrı, karıncaalma, şişme, uyuşukluk, yanma veya memede sertleşme gibi bazı belirtiler oluşabilir. Bu belirtiler rüptüre spesifik değildir ve kapsül kontraktürü olan hastalarda da oluşabilir.

Bazı vakalarda ezoinoflinin ayrıca tanısında silikon implanttan sızdırmanın düşünülmesi gerektiği bildirilmiştir¹³.

Ekstrüzyon – Meme implantı ekstrüzyonu veya meme implantının açığa çıkması implantı tuden hastanın cilt ve dokuları yetersiz kalıp implantın ciltten çıkması yapmasına ve açığa çıkmasına neden olduğunda oluşur. Hastaların %2'sinden azında görülür; meme implantı cerrahisinden kısa süre sonra veya daha sonraki dönemlerde oluşabilir. Meme implantı ekstrüzyonu bir enfeksiyon nedeniyle yaranan uygun

7 Sood A, Kotamarti VS, Therattil PJ, Lee ES. Sclerotherapy for the Management of Seromas: A Systematic Review. Eplasty. 2017 Aug 28;17:e25. PMID: 28890747; PMCID: PMC5575675.

8 Gioacchini M, Bottoni M, Grassetto L, Scalise A, Di Benedetto G. A simple, reliable, and inexpensive method for seroma drainage. Arch Plast Surg. 2015 May;42(3):361-2. doi: 10.5999/aps.2015.42.3.361. Epub 2015 May 14. PMID: 26015895; PMCID: PMC4493959.

9 Sforza M, Husein R, Atkinson C, Zaccacheddu R. Unraveling Factors Influencing Early Seroma Formation in Breast Augmentation Surgery. Aesthet Surg J. 2017 Mar 1;37(3):301-307. doi: 10.1093/asj/sjw196. PMID: 28207027.

10 FDA. Risks and Complications of Breast Implants. Published 2020. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

11 Hillard C, Fowler JD, Barta R, Cunningham B. Silicone breast implant rupture: a review. Gland Surg. 2017 Apr;6(2):163-168. doi: 10.21037/gs.2016.09.12. PMID: 28497020; PMCID: PMC5409893.

12 Update on the Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants (2011) - Executive Summary (2011). Accessed March 26, 2021. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/update-safety-silicone-gel-filled-breast-implants-2011-executive-summary>

13 Levenson, Toby; Greenberger, Paul A; Murphy, Robert (1996). Peripheral Blood Eosinophilia, Hyperimmunoglobulinemia A and Fatigue: Possible Complications Following Rupture of Silicone Breast Implants. 77(2), 119–122. doi: 10.1016/S1081-1206(10)63497-7

olmayan şekilde iyileşmesi, travma, yeterli yumuşak doku örtüsü olmaması, gereğinden büyük implant ve gereğinden az doku örtüsü veya kan beslemesinin bulunmaması gibi çeşitli nedenlerle oluşabilir. Meme implantı ekstrüzyonu durumunda ameliyat ve implantın çıkarılması gerekir¹⁴.

Cerrahi Yara Dehisansı – Cerrahi yara dehisansı (SWD) alta yatan doku, organlar veya implantların açığa çıkması veya çökmesi yapması ile veya olmadan ciltte yapılan bir kapalı cerrahi insizyonun kenarlarının ayrılmasıdır. Ayrılma insizyonun tüm uzunluğu boyunca olabilir, tek veya çoklu bölgelerde ortaya çıkar ve bir veya birkaç doku tabakasını etkileyebilir. Ayrılış bir insizyonda klinik enfeksiyon bulgu ve belirtileri görülebilir veya görülmeyebilir.

Rotasyon – Çevirme (flipping) de denen anterior/posterior rotasyon koheziv jel implantlarla daha sık gözlenmiştir. Implantın yassı tabanı öne doğru konular ve hastanın memesinde deformasyonu yapar. Uygun yerleştirme ve cep diseksiyonu, oluşma riskini azaltır¹⁵.

Çevirme ofiste bimanuel manipülasyonla tedavi edilebilir ve bu işlem tekrarlayan vakalarda tekrarlanabilir. Ancak bazı durumlarda cep boyutlarını azaltmak için revizyon cerrahisi gerekebilir.

Literatürde meme zarfları, implantın fiziksel özellikleri ve cep diseksiyonu arasındaki etkileşimin malpozisyonu neden olabileceği bildirilmiştir. Diğer teoriler arasında meme dokusunun involüsyonu vardır.

Implant özellikleri açısından çevirme, pürüz varlığı veya yokluğu, implant şekli/profil ve jel doldurma oranı (yani implantın doldurulma derecesi) ile ilişkilendirilmiştir. Enfeksiyon, hematom/serom, kapsül kontraktürü, diseksiyon, cerrahin deneyimi, fizik aktivite ve implantın harici manipülasyonu gibi diğer faktörlerin de bu komplikasyonun gelişmesine katkıda bulunması mümkündür.

Malpozisyon – Bir meme implantının malpozisyonu cerrahi sırasında dolaşım hatalı yerleştirme veya orijinal pozisyonundan kayma olarak tanımlanır. Displasman/lateralizasyon da denir. Malpozisyon multifaktöriyel nedenlerle sık bildirilen bir olay olmuştur ve cihazın ömrü boyunca beklenebilir.

Implantın kaymasının nedeni travma, kapsül kontraktürü, yer çukuru veya başlangıçta yanlış yerleştirme olabilir¹⁶. Cerrah, ameliyati dikkatle planlamalı ve cerrahiye malpozisyon riskini en aza indirebilecek (ama tamamen kaçınılması mümkün olmayacak) bir teknikle yapmalıdır. Bu olayla ilişkili riskler estetik sonuçtan memnun kalmamasıdır.

Çift Kapsül – Çift kapsül bir meme implantı etrafında aralarında interkapsüler aralık (ICS) olacak şekilde iki ayrı kapsül tabaka bulunmasıdır. Nadir olmasına rağmen çift kapsül meme implantı cerrahisinden sonra gelişebilir. Bu durum etiyopatolojisi halen tanımlanmamıştır ama bu komplikasyonun gelişmesi iki ana hipoteze açıklanabilir. Birincisi protez çevresi kapsülün iç kapsül protez kompleksi ile dış kapsül arasına kırma güçleri uygulandıktan sonra kırılmalarda nedeniyle oluşan bir interkapsüler aralık (ICS) oluştuğunu mekanik delinasyonudur. İkinci hipotez kapsül etrafında gelişen protez çevresi serom gelişmesiyle ilgilidir. Çift kapsüller kısmi veya tam olabilir. Klinik bulgu olmayabilir veya implant sertliği, rahatsızlık, implant şekil veya pozisyonunda değişiklik ve ağrıya kadar gidebilir.

Simmasti – Bu nispeten nadir bir implant displasmanı problemidir ve cilt ile sternum (göğüs kemiği) üzerinde memeler arasındaki kasların ayrılıp meme implantlarını birlikte tutan iki doku cebinin birleşip tek bir cep oluşturmasıyla meydana gelir. Bu durum implantların ortada birleşmesine neden olup "tek meme" görünümü oluşturur ve bazen rahatsızlık veya ağrıya neden olur. Simmastiye düzeltmek sıklıkla zordur ve birden fazla ameliyat gerekebilir. Çoğu durumda ameliyatta implantlar çıkarılıp yerlerine yeni, genellikle daha küçük implantlar konacaktır.

Asimetri – Preoperatif asimetri arasında medialde veya yükseklik açısından farklı pozisyonlarda areolarlar, farklı meme şekilleri (örn. biri yuvarlak ve diğeri tüberöz) ve farklı meme büyüklükleri vardır. Bu asimetri tipleri kantlantının sarkması, yüksek bir implant veya implant rotasyonu gibi daha önce tanımlanan faktörler nedeniyle iki meme arasında postoperatif estetik bir farktan ayırt edilmelidir. Implantın eşit olmayan oturması veya farklı meme altı oluklar oluşturmak nedeniyle ortaya çıkan asimetri. Bunlar yeterli preoperatif planlama, ceplerin doğru diseksiyonu ve implantlar yerleştirildikten sonra iki memenin karşılaştırılmasıyla önenebilir. Meme implantı cerrahisinden sonra toraks duvarındaki küçük deformetler veya morfolojik bir meme bozukluğunun daha belirgin hale gelmesi mümkündür. Bu nedenle bu anomalilerin öngörülen düzeltmesi ameliyattan önce hastayla konuşulmalıdır¹⁷.

Dalgalanma/Kırışıklık – Dalgalanma tipik olarak hasta öne doğru eğildiğinde en belirgindir ve implant kırışıklıkları ve kenarının görünümler veya palpe edilebilir şekilde kütanöz ortaya çıkar. Implantın yumuşak doku örtüsünün yeterli olduğu durumlarda bu zararli etkiler daha belirgin hale gelir. Dalgalanma için risk faktörleri meme dokusu kalitesine ve implante edilen jelin düşük koheziv özelliklerine bağlıdır. Implant dalgalanmaları üzerinde yeterli örtü bulunması dalgalanma veya implant kenarı görünürlüğünü önlemek zorunlu bir unsurdur.

Ptozis – Sabit veya kapsüllü bir implant üzerinde parankimal meme dokusunun kayan ptosisini belirtmek üzere tanımlayıcı bir terim olarak "şelale etkisi" kullanılır. Cerrahların öngördüğünden daha sık olarak ve özellikle büyümte sonrasında uzun dönemde oluşur. Bazı meme implantları bu probleme daha çok katkıda bulunur ve ayrıca submüsküler ceplere yerleştirilen ve yüksek konumlu implantlar özellikle anatomik kas iskelet değişiklikleri veya asimetrisi olan kadınlarda neden olabilir¹⁸.

Kalsifikasyon/Kalsiyum Birikintileri – Kalsiyum birikintileri implantı çevreleyen nedbe dokusunda oluşabilir ve ağır ve sertliğe neden olur. Kalsiyum birikintileri mamografide görülür. Bu kalıntıların meme kanserinin bir bulgusu olan kalsiyum kalıntılarında ayırt edilmesi gerektiğinden kalsifikasyonları çıkarp incelemek için ek cerrahi gerekebilir. Kalsiyum kalıntıları ayrıca meme küçültme işlemlerini yapmış kadınlarda, hematom(lar) ve/veya serom(lar) gelişmiş kadınlarda ve hatta herhangi bir meme cerrahisi geçirmemiş kadınlarda memelerinde de oluşur. Kalsiyum birikintilerinin oluşması yaşla birlikte önemli ölçüde artar.

Tekrar Ameliyat Etme (Eksplantasyon) – Rüptür, kabul edilebilir olmayan kozmetik sonuçlar (memede yaşanan gamzenleme, kırışma ve diğer olası kalıcı kozmetik değişiklikler) ve diğer komplikasyonlar, hastanın memelerine ek cerrahiler gerektirebilir.

Implantlar ömür boyu süren cihazlar değillerdir ve hastanın ömrü boyunca değiştirmeye birlikte veya olmadan implant çıkarması işlemi/işlemleri geçirmesi mümkündür. Implantlar değiştirme yapılmaksızın eksplante edildiğinde hastanın göğüslerindeki değişiklikler geri döndürülemez olabilir.

Hastalara ciddi kapsül kontraktürü riskinin ilk kez implantasyonu yapılanlara göre implant değiştirme ile rekonstrüksiyon hastalarında iki katına çıktığı bildirilmiştir. Tekrar ameliyat sırasında yanlışlıkla implant-kabuk bütünlüğünün olumsuz etkilenmesi ve sonuçta ürünün başarısız olmasına neden olması riski vardır.

Radasyonu uygulanması ekstrüzyon, kapsül kontraktürü ve tekrarlayan serom/hematom nedeniyle erken çıkarmaya neden olabilir.

Görünürlük/Palpe Edilebilirlik – Implantın görünürlüğü ve palpe edilebilirliği aşırı hacim, implant içeriğinin koheziv olmaması veya önceki cerrahi ve cildin yaşlanması dahil birkaç nedenle zarfın ince olması sonucunda oluşabilir. Implant subglandüler bir cebe yerleştirilmesi submüskül bir cebe değiştirme gerekir. Implant hacmi azaltılmadık ve içeriğin koheziv bir jel olduğundan emin olunmalıdır.

Lenfadenopati – Silikonla indüklenen lenfadenopati implant yerleştirmenin iyi bilinen nadir bir komplikasyondur. Lenf nodlarının (vücutün immün sisteminin parçası olarak çalışan küçük ve yuvarlak yapılar) bir hastalığıdır. Bunların şekli veya kıvrımı normal hale gelir (en sık olarak şiş veya büyümüş lenf nodları oluşturur)¹⁹.

Implant yerleştirildikten sonra aksiller lenfadenopati nedenleri multifaktöriyeldir ve olası faktörler arasında granulomatöz reaksiyon, enfamasyon ve/veya malignansi vardır. Literatürdeki raporlar lenfadenopatide sağlam ve rüptüre uğramış silikon meme implantlarıyla ilişkilendirir çünkü mikroskopik silikon damlacıkları implant yüzeyi sağlam kalsa da vücut dokularına gidebilir. Meme implantı rüptürü ve/veya sağlam bir yüzeyden sızıntı fibrozise ve granulomatöz reaksiyonlara yol açabilir ve bunlar ise bazen malignansiye benzeyecek şekilde kontraktür veya bölgesel lenfadenopatiye neden olabilir. Çeşitli lenfadenopati patenleri ve hatta nod dışı patoloji gözlenebilir.

Lenfadenopatinin nedenini tanımlamak için dokunun incelenmesi şarttır. Şüphe durumunda spektrometri analizi silikonla indüklenen lenfadenopati tanısını doğrulayabilir.

Meme Ucu ve Meme Hissiyatında Değişiklikler – Meme cerrahisi meme ve/veya meme ucu hassasiyetinin artmasına/azalmasına neden olabilir. Tipik olarak meme ucunun kendisinin çıkarıldığı, tam mastektomi sonrasında hissiyat kaybedilir ve kısmi mastektomi sonrasında önemli ölçüde

14 Breast Cancer. Breast Implant Extrusion. Published 2020. [https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/implant-extrusion#:~:text=In relatively rare cases after, This is called "extrusion.](https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/implant-extrusion#:~:text=In relatively rare cases after, This is called)"

15 Jong, Justin MD.; Gabriel, Allen MD, FACS†; Treklel, Melissa MD.; Lawser, Amy S. MSN, RN§; Heidei, Eric PhD; Buchanan, Dallas MD, FACS; Chun, Joseph T. MD, FACS** Cohesive Round Implants and the Risk of Implant, Plastic and Reconstructive Surgery - Global Open: December 2020 - Volume 8 - Issue 12 - p e3321 doi: 10.1097/GOX.0000000000003321

16 Khan Chopra, MD, Arvind U. Gowda, MD, Edwin Kwon, MD, Michelle Eagan, MD, W. Grant Stevens, MD, Techniques to Repair Implant Malposition after Breast Augmentation: A Review, Aesthetic Surgery Journal, Volume 36, Issue 6, June 2016, Pages 660–671, <https://doi.org/10.1093/asj/sjv261>

17 Breast Asymmetry (2019). Accessed on March 26, 2021.

<https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/asymmetry>

18 Frame J. The waterfall effect in breast augmentation. Gland Surg. 2017 Apr;8(2):193-202. doi: 10.21037/gs.2016.10.01. PMID: 28497023; PMCID: PMC5409900

19 Lee Y, Song SE, Yoon ES, Bae JW, Jung SP. Extensive silicone lymphadenopathy after breast implant insertion mimicking malignant lymphadenopathy. Ann Surg Treat Res. 2017 Dec;93(6):331-335. doi: 10.4174/ast.2017.93.6.331. Epub 2017 Dec 1. PMID: 29250513; PMCID: PMC5729128.

azalabilir. Değişikliklerin aralığı ameliyat sonrasında meme ucu veya memede şiddetli hassasiyetten hiç hassasiyet olmasına kadar değişebilir. Bu değişikliklerden bazıları geçici olabilirken kalıcı da olabilirler ve hastanın cinsel hayatını veya emzirme yeteneğini etkileyebilirler²⁰.

Bazı hastalarda meme ucunda ek hassasiyet meme implantı cerrahisinden birkaç gün ila hafta sonra fark edilebilir. Bu normaldir ve ameliyat sırasında sinirlere yakın bölgenin gerilmesi nedeniyle. Neyse ki bu ektra hassasiyet dokuların iyileşmesi devam ettikçe geçecektir. Ekstra hassasiyet riski azdır ve tipik olarak kalıcı değildir.

Nekroz – Nekroz, implant çevresinde ölü doku oluşumdur. Bu durum yara iyileşmesini önleyebilir ve cerrahi olarak düzeltilmesi ve/veya implantın çıkarılması gerekebilir. Nekroz sonrasında kalıcı nedbe deformitesi olabilir. Nekrozla ilişkili faktörler arasında enfeksiyon, cerrahi cepte steroidler, sigara içme, kemoterapi/radyasyon ve aşırı sıcak veya soğuk tedavisi vardır.

Mamografinin Engellenmesi – Mamografinin önemi vurgulanmalıdır. Hastalara implantların varlığı, tipi ve yerleşimini muayeneyi yapanlara bildirmeleri ve tarama mamografisi yerine tanısal mamografi istemeleri talimatı verilmelidir²¹. Meme implantları alta yatan meme dokusunu gizleyerek ve/veya üstte yatan dokuyu sıkıştırarak mamografik görüntülerin yorumlanmasını zorlaştırabilir.

Meme implantlarının varlığı mamografi sırasında doku kompresyonu aralığını azaltsa da implantları olan kadınlarda meme kanserlerini inceleyen birkaç çalışma tanı zamanında hastalık evresi açısından önemli bir fark bulmamıştır ve implant bulunan ve bulunmayan hastalarda prognoz benzer gibidir²². Akredite mamografi merkezleri, meme implantları olan hastaları görüntüleme konusunda deneyimli teknisyenler ve displacement teknikleri implantasyonu yapılmış memede meme dokusunun yeterli şekilde görüntülenmesi için gereklidir. Anterior meme dokusunun en iyi görüntülenme şekli displacement görüntüleriyle olurken posterior meme dokusu için bu kompresyon görüntüleriyle. Kompresyon görüntüleriyle %35 görünür alan azalması displacement görüntüleriyle %25 değerine düşer.

Manyetik Rezonans Görüntülenmesi (MRG) Engellenmesi – Mikrotransponderli Motiva Implants® ürünlerinin MRG koşullu olduğu düşünüldü. MRG çalışması sırasında mikrotransponder, mikrotransponderin hemen çevresinde radyoologların implantın taban izi kısımları ve hastanın doku kısımlarını görmesini engelleyen bir MRG artefakt (artefakt olarak bilinir) oluşturabilir.

Bu nedenle bu artefaktla verilenlerle sınırlı olmamak üzere implant kabuğunun rüptür saptanması için yetersiz değerlendirilmesi veya artefakt bölgesinde kanser gelişmesini kanser tanısının atlanması dahil ilişkili ek MRG riskleri var.

Atefakt nedeniyle bir kabuk rüptürünün atlanması için hesaplanan risk mikrotransponderli Motiva Implants® için 166.000 üniteye birdir.

Atefakt nedeniyle meme kanseri saptanmasının atlanması riski mikrotransponderli Motiva Implants® bulunan hastalarda yapılan her 596 yüksek riskli hasta MRG tarama incelemesi için kanser nüktülü bir yüksek riskli hasta olarak belirlenmiştir. MRG yüksek riskli hasta grubunu taramak için ultrason (US) ile kombinasyon halinde kullanıldığında kanser nüktülü olan bir hastanın atlanması olası oluncaya kadar (yalancı negatif) 17.892 MRG ve US kombinasyon tarama incelemesini yapması gerekecektir.

Bu risklerin azaltılması MRG'ye ek olarak US yapılması ve böylece radyoğun MRG tarafından oluşturulan artefakt içindeki alanı genişletmesi mümkün kılınmasıyla sağlanabilir. Bu şekilde radyoloğa mikrotransponder varlığı ve meme implantı içinde yama alanına yakın gömülü olduğu bildirilmelidir. MRG görüntüleme boşluk artefaktının varlığı beklenen büyüklüğü ile birlikte öngörülmelidir.

DİĞER BİLDİRİLEN DURUMLAR

Literatürde silikon jel dolu meme implantları bulunan kadınlarda diğer durumlar bildirilmiştir. Bu durumlardan çoğu meme implantlarıyla olası ilişkili değerlendirilmek üzere incelenmiştir. Meme implantları ile aşağıda liste halinde verilen durumlar arasında bir nedensel ilişki belirlenmemiştir. Ayrıca gelecekte meme implantlarıyla ilişkili olduğu belirlenebilecek ama henüz bilinmeyen başka risklerin de ortaya çıkması mümkündür.

20 Araco A, Araco F, Sorge R, Gravante G. Sensitivity of the nipple-areola complex and areolar pain following aesthetic breast augmentation in a retrospective series of 1200 patients: Periareolar versus submammary incision. *Plast Reconstr Surg.* 2011;128(4):984-989. doi: 10.1097/PRS.0b013e3182268d73

21 Sâ Dos Reis C, Gremion I, Richil Meystre N. Study of breast implants mammography examinations for identification of suitable image quality criteria. *Insights Imaging.* 2020 Jan 3;11(1):3. doi: 10.1186/s13244-019-0816-5. PMID: 31900684; PMCID: PMC6942083.

22 Hölmiç LR, Mellemkjaer L, Gunnarsdóttir KA, Tang UB, Krag C, Møller S, McLaughlin JK, Olsen JH. Stage of breast cancer at diagnosis among women with cosmetic breast implants. *Br J Cancer.* 2003 Mar 24;88(6):832-8. doi: 10.1038/sj.bjc.6600819. PMID: 12644818; PMCID: PMC2377078.

Nörolojik Bulgular ve Belirtiler – Meme implantları olan bazı kadınlar nörolojik rahatsızlıklar (örneğin his, kas kuvveti, yürüme, denge, düşünme veya hafızayla ilgili belirtiler ya da değişiklikler) veya hastalıklar (örneğin multipl skleroz) yaşamış olup, bu belirtilerin implantlarıyla ilişkili olduğuna inanmıştır. Ancak yayımlanmış literatürde meme implantları ile nörolojik hastalık arasında nedensel bir ilişki kanıtı yoktur.

Kanser – Tıbbi literatürdeki meme kanseri raporları, meme implantları olan hastaların meme implantları olmayanlara göre meme kanseri gelişmesi açısından daha yüksek risk altında olmadığını göstermiştir. Tıbbi literatürdeki yayınlar meme implantlarının meme kanserinin saptanmasını önemli ölçüde geciktirmedine veya implant yapılan kadınlarda kanser sağkalmı prognozunu olumsuz etkilemediğini işaret etmektedir. Hatta yapılan bazı çalışmalar meme implantı olan kadınlardaki meme kanseri oranlarının daha düşük olduğunu ortaya koymaktadır.

Meme Kisti/Kisti – Bir meme kisti meme dokusu içinde gelişen sıvı dolu bir kesedir. Bu keseler memedeki normal sıvı üreten bezler büyüdükünde veya bloke olduğunda oluşur²³. Meme implantı ve implant yerleşime tipine bağlı olarak kiste bazen meme dokusu ince olan kadınlarda oluşabilir. Meme kistleri genellikle kendi kendine meme muayenesinde saptılır. Küçük olduklarında sıklıkla fark edilmez veya bir mamogramda görülebilirler.

Meme Dokusu Atrofisi – Meme atrofisinin nedeni yaşlanma veya hastanın memesi ve göğüs duvarının büyüdüğüne göre genellikle büyük olan bir meme implantının yaptığı baskı olabilir.

Göğüs Duvarı Deformitesi – Meme implantının basıncı meme dokusunun incelp küçülmesine (artmış implant görüntülüğü ve palpe edilebilirliğiyle) neden olabilir ve sonuçta göğüs duvarı deformitesine yol açabilir. Bu durum implantlar halen yerindeyken veya değiştirme yapılmaksızın implant çıkarıldıktan sonra oluşabilir.

Meme İmplantı Hastalığı (Bil) – Son birkaç yılda FDA sıklıkla meme implantı hastalığı (Bil) olarak geçen ve bazı hastaların implantlar nedeniyle olduğunu düşündüğü sistemik belirtiler hakkında yeni bilgiler almıştır. Bil durumu olan bazı kişilerde spesifik bir otimmünü veya bağ dokusu hastalığı tanısı konur²⁴ ama çoğunda konmaz.

Araştırmacılar kökenlerini daha iyi anlamak için belirtileri incelemektedir. Bu belirtiler ve nedenleri pek anlaşılınmıştır. Bazı durumlarda meme implantlarının değiştirme yapılmaksızın çıkarılmasının Bil belirtilerini tersine çevirdiği bildirilmiştir.

Belirtiler arasında merkez sinir sistemi (MSS) bozuklukları (örn. zihinsel bulanıklık, hafıza kaybı, tinnitus, vertigo, baş ağrıları, bulanık görme ve migrenler); kas iskelet bozuklukları (örn. fibromiyalji, kas ağrısı, elde renk değişikliği, uyuşukluk, baş ağrıları ve migrenler); psikolojik bozukluklar (örn. anksiyete, panik ataklar ve yaklaşımakta olan ölüm hissi); immün/enflamatuvar bozukluklar (örn. Raynaud sendromu, skleroderma, Hashimoto tiroitid, Sjogren sendromu, otoimmün hastalık, tekrarlayan enfeksiyonlar, romatoid artrit, gece terlemeleri, toksik şok, kronik yorgunluk, kuru göz, ani gıda intoleransı, sistemik lupus eritematozus ve multipl skleroz); ve ayrıca anemi ve kardiyorespiratuvar ve genitouriner sistemlerle ilişkili belirtiler vardır.

Bağ Dokusu Hastalığı (CTD) – 1990'lı yılların başlarında beri sağlık bakanlıklar tarafından birkaç ölüde silikon jel meme implantları ile sistemik hastalıklar arasında düşündürülen bağlantıları incelemek üzere bir düzineye yakın kapsamlı sistemik gözden geçirme istenmiştir²⁵. Silikon meme implantları ile bağ dokusu hastalıkları arasında bir ilişkili destekleyecek kesin bir kanıt bulunmamıştır.

Silikon meme implantları ve bağ dokusu hastalığı bulunan kadınlara ilgili vaka raporları şu belirtileri içerir: sinir sistemi değişiklikleri (örn. zihinsel bulanıklık, hafıza kaybı, bulanık görme, migrenler, tinnitus); kas iskelet hastalığı (örn. kas/eklem ağrısı, fibromiyalji, üst ve alt uyuşukluk/karıncağalma ve aktivite sonrasında kas düzleşmesi/şifası olması); immün/enflamatuvar (örn. Raynaud sendromu, Sjogren sendromu, Hashimoto tiroitid, skleroderma, tekrarlayan/uzun süreli enfeksiyonlar ve romatoid artrit); Gl/genitouriner (örn. azalmış libido, pankreatit, idrar yolu enfeksiyonu, metalik tat, boğulma hissi, ani hastalık, asit reflü, gastrit ve kilo kaybı/alma); ve ayrıca kardiyorespiratuvar ve psikolojik belirtiler.

Yakın zamanlı çalışmalar halen meme implantlarındaki silikonun bir yabancı cisim gibi etki yapar bir enflamatuvar yanıt oluşturması mümkün olabileceğinden bu ilişkinin mümkün olduğunu düşündürmektedir. Orjinal cerrahi bölgeden mikroskopik silikon partikülleri buradan çok uzakta (örn. karaciğerde) bulunmuştur ve az sayıda silikon partikülünün implantlardan ayrılıp lenfatik veya dolaşım sistemi yoluyla

23 The NSW Breast Cancer Institute (2006). Breast cysts - An information guide for patients

24 FDA. Risks and Complications of Breast Implants. Published 2020. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

25 Balk EM, Earley A, Avendano EA, Raman G. Long-Term Health Outcomes in Women With Silicone Gel Breast Implants: A Systematic Review. *Ann Intern Med.* 2016 Feb 2; 164(3):164-75. doi: 10.7326/M15-1169. Epub 2015 Nov 10. PMID: 26550776.

diğer organlara gittiğini düşündürmektedir. Teorik olarak bunlar adjuvanlar olarak etki edip eklemlerde enflamatuvar bir süreç başlatılabilir veya immün sistemi aktive edip otoantikrit üretimini uyandırabilir. Yine de bu konuda kesin bir veri yoktur²⁰.

Meme İmplantıyla İlişkili Anaplastik Büyük Hücreli Lenfoma (BIA-ALCL)^{27, 28}

– BIA-ALCL immün sistem hücreleriyle ilgili nadir bir T hücreli lenfoma türüdür. Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) 2016 yılında bunu meme implantıyla ilişkili bir hastalık olarak tanımıştır. Tam vaka sayısını belirlemek halen dünya çapı bildirimde önemli sınırlamalar ve global implant satış verileri eksikliği nedeniyle zordur. Çoğu verinin BIA-ALCL durumunun sıklıkla düzgün yüzeyleri olan meme implantlarına yerine pürüzlü yüzeyleri olanları implantasyonu sonrasında oluştuğunu düşündüğü bildirilmiştir. Fransız İlaç ve Sağlık Ürünleri Güvenliği Ulusal Kurumu (ANSM) pürüzlü meme implantları üreticilerinin biyouyumluluk testleri yapmalarını istemiştir. Establishment Labs bu isteğe uymuştur. Meme implantları ve ALCL gelişmesi riskiyle ilişkili önemli miktarda tıbbi literatür vardır. FDA ayrıca FDA'nın Mart 2017 duyurusunun tarihine kadar gözden geçirilen tüm bilgiler "meme implantları olan kadınlarda meme implantları olmayan kadınlara göre çok düşük ama artmış bir ALCL gelişmesi riski bulunduğunu" düşündürmektedir. Çoğu BIA-ALCL vakası implantın ve implantı çevreleyen kapsülün çıkarılmasıyla tedavi edilir ve bazı vakalar kemoterapi ve radyasyonla tedavi edilmiştir.

Aşağıda FDA'nın BIA-ALCL ile ilgili olarak araştırmacılarla değerlendirmesi vardır: meme implantları olan hastalarının varsa kendilerinin rutin bakım ve destek sağlamaya devam etmelisiniz. BIA-ALCL çok nadir bir durumdur, ve oluştuğunda en sık olarak geç başlayan ve uzun süreli serom için implant revizyonu operasyonları yapılan hastalarda tanımlanmıştır. Genel olarak sadece ağrı, kitleler, şişme veya asimetri gibi belirtilerin geç başladığı hastalarda tanımlandığından belirtileri veya başka bir anomali olmayan hastalarda meme implantının çıkarılması önerilmez. Mevcut öneriler aşağıdaki adımları içerir.

- Çoğu doğrulanmış BIA-ALCL vakasının pürüzlü meme implantları olan hastalarda oluştuğuna dikkat edin.
- Hastalarınıza ameliyattan önce üreticinin etiket bilgilerini ve ayrıca varsa diğer eğitici materyali sağlayın ve kendileriyle farklı implant türlerinin faydaları ve risklerini tartışın.

Geç başlançılı uzun süreli implant çevresi seromu olan bir hastada BIA-ALCL olasılığını düşünün. Bazı durumlarda hastalar meme implantına komşu olarak kitleler veya kapsül kontraktürü ile gelişir. BIA-ALCL şüphesi olan bir hastanın varsa hastayı değerlendirilmesi için uygun bir uzmana sevk edin. BIA-ALCL için test yaparken taze serom sıvısı ve kapsülün temsili kısımları alıp BIA-ALCL durumuna ekarte etmek için patoloji testleri yapımına üzere gönderin. Tanısal değerlendirme serom sıvısının Wright Giemsa ile boyanmış yaymalarla sitolojik değerlendirilmesini ve farklılaşma kümesi (CD) ve anaplastik lenfoma kinaz (ALK) belirteçleri açısından hücre bloğu immünohistokimya testlerini içermelidir. Hastanın multidisipliner bakım ekibiyle koordinasyon halinde kişiye özel bir tedavi planı geliştirin. Tedavi yaklaşımınızı seçerken Plastik Cerrahi Vakfı (PSF) veya Ulusal Kapsamlı Kanseri Ağ (NCCN) tarafından geliştirilenler gibi mevcut klinik uygulama kılavuzlarını dikkate alın.

Bildirilen vakalarda ilgili en son istatistiksel veriler için şuraya bakınız: [fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alcl](https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alcl).

Cihaz yüzeyine göre tahmini BIA-ALCL insidansı

Ocak 2020'de FDA meme implantıyla ilişkili anaplastik büyük hücreli lenfoma (BIA-ALCL) için bir tıbbi cihaz raporu çıkarmıştır. Burada 496'si (%68) pürüzlü meme implantları ve 28 (%4) düzgün implantlarla ilişkili olacak şekilde ABD'nde ve global olarak 733 BIA-ALCL raporu bulunmaktaydı. Bu veriler geçen yıl bildirilen verilere çok benzerdir ve burada toplam 573 BIA-ALCL raporu bulunup 385'i (%67) pürüzlü meme implantları ve 26'si (%5) düzgün implant yüzeyiyle ilişkili olup birinde bilinen ve pürüzlü implant olmadan düzgün implant öyküsü olmuştur.²⁹

Başlançılı BIA-ALCL ömür boyu prevalansının pürüzlü implant bulunan 30.000 kadında bir olduğu tahmin edilirken daha yakın zamanlı tek merkezli çalışmalar 1:355 ile 1:559 arasında insidans oranları göstermektedir.³⁰⁻³² Loch-Wilkinson et. al. ayrıca makropürüzlü implantlar BIA-ALCL gelişmesi

28 Hölmich LR, Lipworth L, McLaughlin JK, Friis S. Breast implant rupture and connective tissue disease: A review of the literature. *Plast Reconstr Surg.* 2007;120(7 SUPPL. 1):62-69. doi: 10.1097/01.prs.0000266664.50274.f2

27 Clemens MW, Nava MB, Rocco N, Miranda RN. Understanding rare adverse sequelae of breast implants: anaplastic large-cell lymphoma, late seromas, and double capsules. *Gland Surg.* 2017 Apr;6(2):169-184. doi: 10.21037/gts.2016.11.03. PMID: 28497021; PMCID: PMC5409903.

28 Piubelli MLM, Ferrufino-Schmidt MC, Miranda RN. Gluteal Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL) Is Distinct from Systemic ALCL ALK Negative in a Patient with Gluteal Implants. *Aesthetic Surg J.* 2019;39(10):NP441-NP442. doi: 10.1093/asj/nry1928 E

29 Medical Device Reports of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma | FDA. Accessed February 28, 2022. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/medical-device-reports-breastimplant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma>

açısından önemli ölçüde daha yüksek risk taşır. Kendilerinin tanımladığı şekilde pürüzlü implantların daha büyük yüzey alanıyla daha yüksek bakteriyel biyofilm büyümesi seviyeleri desteklediği ve bu daha yüksek bakteriyel yükün lenfosit aktivasyonunda önemli ve lineer bir artışa yol açıp³³ BIA-ALCL oluşması riskini mikropürüzlü implantlara göre 14,11 kez artırdığı gösterilmiştir.³⁴

Motiva Implants® için bildirilen BIA-ALCL insidansı veya vakası yoktur ve bilgiler literatürü temel alır.

KULLANMA TALİMATI

Tek Kullanımlık

Bu ürünün sadece tek bir işlem için tek bir hastada kullanılması amaçlanmıştır. Eksplante edilen implantları tekrar **KULLANMAYIN**. Tek kullanımlık bir cihazın tekrar kullanılması hastalar ve personeli bu tür cihazların kullanımının algılanan faydalarına ağır basan risklere maruz bırakabilir. Bu ürünün aynı hastada bile olsa herhangi bir şekilde tekrar işlenmesi ve/veya tekrar kullanılması amaçlanmamıştır. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması güvenilirlik, performans ve etkililiği etkileyebilir. Hastalar enfeksiyon ve diğer ilgili etkiler, serom, kapsül kontraktürü ve olası tekrar ameliyat gibi gereksiz risklere maruz kalabilir. Ayrıca uygun temizlik ve dekontaminasyon, temizlik ajanları kalıntılarının yokluğu, endotoksine karşı reaksiyon, diğer biyolojik tehlikelere maruz kalma riski ve/veya cihaz hastası durumlarından emin olmak mümkün değildir. Bu uygulamaların her adli bölgeye göre değişen adı sonuçları da olabilir.

Ürün İzlenebilirliği

Her cihazla sağlanan ve dahili ürün ambalajı içinde bulunan ürün izlenebilirliği etiketleri ürüne diğer bilgiler sağlar ve tanımlama amacıyla hastanın dosyasına yapılandırılmıştır. Geçerliyse Hasta İmplant Kartı ve hastane dosyaları için de etiketler mevcuttur. Cerrah hastanın implantının/implantlarının bilgilerini <https://motiva.health/motivalmagine/> adresine girerek Establishment Labs cihaz izleme programına katılmasını desteklemelidir

İzlenebilirlik Establishment Labs'de bir saha eylemi veya hastanın haberdar olması gereken diğer implant problemleri durumunda kendisiyle irtibat kurulabilmesi için hastanın irtibat bilgilerinin kaydının bulunmasını sağlamaya yardımcı olur.

Steril Ürün

Ürün üretici tarafından kuru ısı sterilizasyon yöntemi kullanılarak sterilize edilir; her steril silikon meme implantı, mühürli bir çift steril bariyerli primer ambalaj içerisinde tedarik edilir. Meme implantının steril sahaya aktarılması sırasında steriliteyi sürdürmek için standart işlemler kullanılır. Meme implantını ambalajından aseptik ortamda ve pudrasız eldivenli ellerle çıkarın.

İmplantın sterilliği, yalnızca termoform (ısıyla şekillendirilmiş) ambalajlar (ambalaj sızdırmazlık elemanları dahil) hasar görmemişse korunur.

Termoform ambalajlar veya mühürler hasarlıysa veya kullanılmadan öncesinde yanlışlıkla açılmışsa ürünü **KULLANMAYIN**.

Ürünü tekrar sterilize **ETMEYİN**.

Aşırı saklama koşullarına uzun süreli maruz bırakılmaktan kaçının. Bu cihazları oda sıcaklığında, atmosferik basınçta, kuru koşullarda ve doğrudan güneş ışığından uzaktaki saklamayı öneririz.

Partikül kontaminasyonu, hasar veya kabuk bütünlüğü kaybı varmış gibi görünen herhangi bir cihazın implantasyonunu **YAPMAYIN**. Cerrahi zamanında steril yedek bir implant kolayca erişilebilir durumda olmalıdır.

Sızıntılar veya çizikler varmış gibi görünen herhangi bir cihazın implantasyonunu **YAPMAYIN**.

30 Doren EL, Miranda RN, Selber JC, et al. U.S. Epidemiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. *Plastic and reconstructive surgery.* 2017;139(5):1042-1050. doi:10.1097/PRS.0000000000003282

31 Cordeiro PG, Ghione P, Ni A, et al. Risk of breast implant associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) in a cohort of 3546 women prospectively followed long term after reconstruction with textured breast implants. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery : JPRAS.* 2020;73(5):841-846. doi:10.1016/j.bjps.2019.11.064

32 Nelson JA, Dabic S, Mehra B, et al. Breast Implant-associated Anaplastic Large Cell Lymphoma Incidence: Determining an Accurate Risk. *Annals of surgery.* 2020;272(3):403-409. doi:10.1097/SLA.0000000000004179

33 Loch-Wilkinson A, Beath KJ, Knight RJW, et al. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand: High-Surface-Area Textured Implants Are Associated with Increased Risk. *Plastic and reconstructive surgery.* 2017;140(4):645-654. doi:10.1097/PRS.0000000000003654

34 Matros E, Shamsunder MG, Rubenstein RN, et al. Textured and Smooth Implant Use Reported in the Tracking Operations and Outcomes for Plastic Surgeons Database: Epidemiologic Implications for BIA-ALCL. *Plastic and Reconstructive Surgery Global Open.* 2021;9(3). doi:10.1097/GOX.00000000000003499

Steril Ürün Paketini Açma

Meme implantını pudra, gazlı bez, havlular veya diğer kontaminanlara maruz **BIRAKMAYIN**.

1. Dış paketi steril olmayan bir ekip üyesi açmalıdır.
2. İç paketi çıkarın ve steril saha içinde ters çevirip mühürlenmiş iç termoform paketin sahaya yavaşça kaymasına izin verin.
3. İç termoform paketin kapağını açmak için çekme çıkıntısını kullanın.
4. Meme implantını çıkarın ve herhangi bir partikül kontaminasyonu, hasar veya kabuk bütünlüğü kaybı açısından inceleyin. Durum tatminkarsa meme implantını tekrar iç termoform tepsiye koyun. Bu noktada implantı statik elektrikli gidermek için az miktarda salinle hafifçe yıkayabilir ve tepsiye implantasyona kadar havada bulunan maddeler ve cerrahi saha partiküllü kontaminanlarıyla teması önlemek için kapakla kapatabilirsiniz.

Tatminkar değilse cihaz yerine steril yedek bir implant kullanın.

Not: Cerrahi zamanında steril yedek bir implant kolayca erişilebilir durumda olmalıdır.

Cerrahi Teknik ve İmplant Seçimi

Meme implantları cep konumuyla tanımlandığı gibi farklı doku insizyonları yoluyla birkaç farklı doku düzleminde konumlandırılabilir. Bu cebin seçilmesi sıklıkla ayrı hastalarda istenen sonucu elde etmekte temel bir süreçtir. Düşük bir komplikasyon riski profilini sürdürürken hastanın fiziki/geçmişteki özelliklerinin spesifik koşullarıyla eşleşen bir cep son derece önemlidir. Cerrahlar hem kısa hem uzun önemli komplikasyonlar riskini en aza indiren bir implant seçimi için yayımlanmış prensiplerin kullanılmasını değerlendirmelidir.

Subpektoral (göğüs kasının altında)



PEKTORALIS
KASI

Subfasyal (hem meme dokusu hem fasya tabakası altında)



PEKTORALIS
KASI

FASİYA

Çift Düzlem (hem pektoral kas hem meme bezinin kısmen altında)



PEKTORALIS
KASI

İmplant Yerleştirme Seçimi

Submüsküler/Subpektoral – Bu tekniğin faydaları verilenlerle sınırlı olmamak üzere yumuşak dokunun daha fazla örtülmesi; daha düşük implant görünürlüğü ve palpe edilebilirliği, kapsül kontraktürü ve enfeksiyon riski ve ayrıca mamografinin daha az engellenmesi olarak bildirilmiştir.

Submüsküler cebe implant yerleştirmeyle ilişkili komplikasyonların riskleri olarak verilenlerle sınırlı olmamak üzere karmaşık cerrahi teknik, uzun postoperatif iyileşme dönemi, morbidite ve daha fazla bildirilen ağrı; meme şeklinin daha az kontrol edilebilmesi, pozisyon kaybı ve meme altı katlantısının önemli ölçüde asimetrisi ile daha az doğal bir görünümle sonuçlanması; daha fazla "yukarıya çıkma" malpozisyonu riski (süperior/lateral), "çift kabarcık" deformitesi ve daralmış alt kutup bildirilmiştir.

Subglandüler veya subfasyal cep konumlarının endikasyonları arasında meme implantı primer ve revizyon rekonstrüksiyon cerrahileri ve belirli bir komplikasyon için revizyon cerrahisi sonrasında önceki çift düzlem, submüsküler düzlem veya subfasyal düzlemden bir cep değişikliği gerektiren hastalar olabilir.

Bu cep konumunun faydaları arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere daha kolay cerrahi teknik; şeklin, pozisyonun ve meme altı katlantısının daha iyi kontrol edilmesi; daha kısa ameliyat süresi, postoperatif hızlı iyileşme, daha az ağrı ve şişme ve daha düşük animsasyon (kasılma) deformitesi riskleri vardır. Bu cerrahi teknikle ilişkili komplikasyonların riskleri olarak verilenlerle sınırlı olmamak üzere artmış implant görünürlüğü ve palpe edilebilirliği, "alta toplanma" malpozisyonu, enfeksiyon ve kapsül kontraktürü bildirilmiştir.

Subfasyal – Bu yaklaşım alternatif bir implant cebidir. Subfasyal diseksiyon yapıldığında fiberlerin tutunduğu yerler korunur ve implantın daha iyi konumunu sürdürülebilir. Ayrıca pektoralis fasyası implantın üst kutbu için bir destek yapı oluşturulmasını ve implantın yukarıya yerleşmesini destekler. Çoğunlukla mümkün kılabilir ve bu durum üst kutbu daha doğal hale getirir. Pozitif yönlere submüsküler pozisyona göre ağrısız iyileşme ve implanta ekstra doku örtüsü sağlanmasıyla ilişkilidir.

Çift düzlem – Bu teknik subpektoral yerleştirme ile subglandüler yerleştirme arasında değişken derecelerde yumuşak doku örtüsünü kombine eder; bu durum cerrahin doku örtüsü gereksinimini her hasta için ayarlamasını mümkün kılar. Çift Düzlem tekniği 3 tipe bölünür. Çift düzlem I, II ve III.

Çift düzlem cep konumu endikasyonları meme implantı primer ve revizyon rekonstrüksiyonu ve primer rekonstrüksiyon (tek/iki evreli) cerrahilerini içerebilir.

Bu tekniklerin faydaları olarak verilenlerle sınırlı olmamak üzere artmış yumuşak doku örtüsü, mamografiye daha az engelleme, daha iyi alt kutup dolgunluğu ve daha iyi üst ve medial kutup konturu bildirilmiştir. Bu tekniğin bildirilen riskleri arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere implant görünürlüğü ve palpe edilebilirliği, kapsül kontraktürü ve bazı animsasyon deformiteleri vardır.

Cerrahi İşlem Sırasında

Ameliyat zamanında ameliyathanedeki kullanılacak uygun büyüklüğü belirleme konusunda esneklik açısından birden fazla meme implantı büyüklüğü bulundurmamak önerilir.

- Yedek bir implant da bulunmalıdır.
- Cihaz yerleştirme sırasında kabuğun küçük bir alanına aşırı güç uygulanmaması gerektiğine dikkat edin. Bunun yerine gücü implantın mümkün olduğunca geniş bir alanı üzerine uygulayın.
- İnsizyon, yüksek ölçüde koheziv bir jel bulunan implantın hacmi ve profilini almak için uygun uzunlukta olmalıdır ve böylece implant yerleştirirken aşırı stres oluşturma potansiyelini azaltmalıdır. İmplantları çok küçük bir açıklık içinden zorlamak implant jeline zarar verebilir ve olası rüptürler veya jel kırılmalarına neden olabilir. İmplantasyon sırasında jel kırılması durumunda implantı hastanın vücuduna yerleştirmeyin ve bunun yerine yenisini kullanın.
- Yetersiz cep diseksiyonu rüptür ve implantın uygun olmayan konumlandırılması riskini artırır. İmplantın düzgün bir yüzeye yassı olarak yerleştirilmesini mümkün kılmak üzere yeterli büyüklük ve simetriye sahip iyi tanımlanmış kuru bir cep oluşturulmalıdır.

• Tüm cihazlar meme implantı cerrahisi sırasında hastanın vücuduna yerleştirilmeden önce jel kırılması, jel kabarcığı veya başka herhangi bir cihaz hatası açısından iyice değerlendirilmelidir. Herhangi bir noktada jel kırılması olan bir implantı yerleştirmeyin; bunun yerine implantı yenisiyle değiştirin.

• Eksiplantasyon sırasında cerrahler rüptür, jel kırılması ve jel yer değiştirmesi varlığı veya yokluğunu tanımlamak üzere intraoperatif olarak meme implantının bütünlüğünü değerlendirmelidir. Cihaz hatası durumunda implant revizyon için Establishment Labs'e geri gönderilmelidir.

• Yerleştirme sırasında kayganlaştırıcılar **KULLANMAYIN** çünkü cep kontaminasyonu riskini artırır ve doku-kapsül arayüzünü etkileyebilirler.

• Meme implantına iğneler ve bistüriller gibi keskin cerrahi aletlerle, künt aletlerle (klempler ve forsepsler gibi) veya cerrahi cebek ilk yerleştirme sırasında aşırı muamele ve manipülasyonla zarar **VERMEYİN**.

• Meme implantı yerleştirme sırasında aşırı güç **KULLANMAYIN**.

• İmplantı cepte radial genişleme, kompresyon veya diseksiyon için manipüle **ETMEYİN**.

• Bir meme cebine birden fazla implant **KULLANMAYIN**.

Hemostazi Sürdürme/Sivri Birikmesinden Kaçınma

Postoperatif hematoma ve serom riski ameliyat sırasında hemostazın dikkatli bir şekilde takibi ve muhtemelen postoperatif olarak kapalı bir drenaj sisteminin kullanılmasıyla azaltılabilir. Uzun süreli veya aşırı kanama implantasyondan önce kontrol altına alınmalıdır. Hematom veya seromun ameliyat sonrasında tahliye edilmesi, meme implantında kontaminasyon veya hasar olmasından kaçınmak üzere dikkatli bir şekilde gerçekleştirilmelidir.

ÖZEL KULLANIM TALİMATLARI

BİR MIKROTRANSPONDER İÇEREN MEME İMPLANTLARI İÇİN GEÇERLİ

Tanım ve Kullanım

Mikrotransponderli Motiva Implants® meme implantı, dolgu materyaline güvenli bir şekilde gömülü uzun dönemli bir implant edilebilir radyofrekans tanımlama cihazı (RFID) içerir. Mikrotransponderlerdeki bilgileri okumak için tarayıcılar ayrı satılır. Mikrotransponder, implanta özel veriler için tam izlenebilirlik sağlayan elektronik bir seri numarası (ESN) sağlamak üzere radyo dalgaları kullanan pasif bir RFID cihazıdır.

Meme implantındaki mikrotransponder hastaya meme implantı bilgileri (yani seri ve lot numaraları, referans numarası, hacim, büyüklük, projeksiyon, model, yüzey tipi, üretim tarihi vs.) içeren bir veri tabanına erişim için kullanılan bir ESN sağlar.

Önemler

Bir mikrotransponder içeren meme implantları olan hastalar üç Tesla değerine kadar silindirik sistemlerde MRG diagnostik işlemlerini güvenle yaptırabilir. Ayrıntılı talimat için MRG Yaptıran Hastalar için Talimat adlı sonraki bölüme bakınız.

MRG Yaptıran Hastalar için Talimat

Hastalara herhangi bir belirli problemleri olmasa bile sessiz rüptür taraması açısından yaşamları boyunca düzenli olarak MRG yaptırmaları önerilmektedir. Daha önce bahsedildiği gibi FDA postoperatif MRG'nin ilk olarak üç yıl sonra ve ardından iki yıllık aralıklarla düzenli olarak yapılmasını önerir.

Hasta MRG işlemi sırasında görsel ve sesli yollarla (örn. interkom sistemi yoluyla) sürekli olarak izlenmelidir. Hastaya herhangi bir olağan dışı his veya problem durumunda MRG sistemi operatörünün işlemi hemen durdurabilmesi için MRG sistemi operatörüne haber vermesi talimatını verin. Hastaya, herhangi bir olağan dışı his veya sorun oluşması durumunda MRG sistemi operatörünü uyarabilmesi için bir yol sağlayın.

Hasta sedasyon veya anestezi altındaysa, zihni bulanıksa veya MRG sistemi operatörüyle iletişime geçebileceği durumda değilse, MRG işlemini gerçekleştirilmeyin.

Motiva Implants® MRG koşullu etiketlidir. Motiva Implant Matrix® steril silikon meme implantlarının implante edildiği hastaya şu koşullar altında bir MRG taraması yapılabilir:

- Sadece 1,5 Tesla ve 3 Tesla statik manyetik alan
- Maksimum uzaysal gradiyent manyetik alan 4.000 gauss/cm (40 T/m) (ekstrapolasyonlu)
- Normal Çalışma modunda gerçekleşen 15 dakikalık tarama (örneğin darbe dizisi başına) için MR sistemi tarafından rapor edilen en fazla 2 W/kg'lık tüm vücut ortalama 0,7g'lık soğurma oranı (SAR)
- Tanımlanan tarama koşulları altında mikrotransponderli Motiva Implant ® Matrix® steril silikon meme implantlarının 15 dakika süreli tarama sonrasında (yani puls dizisi başına) en fazla 1,5°C'lik bir sıcaklık artışı üretmesi beklenir.

Klinik olmayan testlerde manyetik alanın indüklenen displanman ve manyetik olarak indüklenen torklar test edilmiş ve klinik olarak önemli bir displanman veya tork saptanmasıyla sonuçlanmıştır. Bir mikrotransponder içeren Motiva Implants® meme implantı MRG sırasında mikrotransponder etrafında küçük bir alanın görselleştirilmesini engelleyebilecek olan bir görüntü boşluğu (artefakt etkisi olarak bilinir) oluşturabilir. Klinik olmayan testlerde Motiva Implants® tarafından oluşturulan görüntü artefaktı bir gradiyent eko puls dizisi ve 3 Tesla MR sistemi kullanılarak görüntülendiğinde RFID ürününden radyal olarak yaklaşık 15 mm uzanır.

Seçili vakalarda artefaktan etkilenen bölgenin görselleştirilmesini tamamlamak ve genel tanıyı güçlendirmek üzere ultrason, tomosentez, dijital kompresyon mamogramı, subtraksiyon kontrast mamografi ve sintimamografi gibi ek görüntüleme teknikleri önerilir.

Üretici tarafından yapılan çalışmalar ek görüntüleme teknolojileri (örn. MRG ile birlikte: ultrason, mamografi, tomosentez, vs.) kullanılarak bir "kombine" veya "ikili" modalite kullanımının bir mikrotransponderli Motiva Implant® Matrix® steril silikon meme implantlarıyla ilgili işlemlerin tanınan doğruluğuna önemli ölçüde arttırılabileceğine işaret etmektedir. Diğer görüntüleme modalitelerinin standart uygulamalar kullanılarak eklenmesi memelerin tam bir radyolojik taramasına izin verir.

EK KULLANIM TALİMATLARI

Burada bir mikrotransponder içeren meme implantlarının kullanılması için ek talimat vardır:

- Steril bariyerleri açmadan önce mikrotransponderin implant içinde olduğunu, varsa karşılık gelen tarayıcıyı kullanarak doğrulayın.

Dikkat

Meme alanı daha sonra kaza veya yaralanma nedeniyle fiziksel travmaya maruz kalırsa hasta mikrotransponderin uygun şekilde çalıştığından emin olmak üzere doktoruna danışmalıdır. Mikrotransponder herhangi bir nedenle uygun tarayıcı tarafından taranabilir olmanın çarşına bu durum tek başına meme implantının işlevini uygun şekilde görmeye devam etmesini olumsuz etkilemez ve bir komplikasyon anlamına gelmez.

Cihaz İzleme

Silikon jel dolu meme implantları cihaz izlemeye tabidir. Bu gerekliliğe uymak zorunludur; bu nedenle bir hastaya implante edilen cihazın/cihazların lot ve seri numaraları, ameliyatın tarihi, kimlik numarası ve kişisel iritab bilgileri ve cerrahın ofisiyle ilgili bilgileri doğrudan veya bir temsilci yoluyla Establishment Labs'e bildirmek gereklidir.

Establishment Labs silikon jel dolu meme implantları konan tüm hastaların, bilgilerinin [motiva.health/motivaimagine/](#) adresine girilmesiyle Establishment Labs cihaz izleme programına katılmalarını kuvvetle önerir. Bu durum Establishment Labs'de bir saha eylemi veya hastanın haberdar olması gereken diğer implant sorunları durumunda kendisiyle iritab kurulabilmesi için hastanın iritab bilgilerinin kaydının bulunmasını sağlamaya yardımcı olur.

Çıkarma Talimatı ve Önlemleri

Meme implantının çıkarılmasının en sık görülen nedenleri arasında kapsül kontraktürü, implant rüptürü ve implant malpozisyonu gibi komplikasyonlar ve hastanın implant büyüklüğü veya şeklini değiştirme isteği vardır. Cerraha advers reaksiyon insidansını en aza indirmek ve hasta için en iyi sonuçları elde etmek üzere güncel ve kabul edilmiş meme implantı çıkarma ve değiştirme cerrahi teknikleri arasında seçim yaparken kendi klinik kararını vermesi önerilir.

Saklama ve Muamele Koşulları

Cihazların taşınmasıyla ilgili özel olarak tanımlanmış gerekli bir koşul yoktur; ancak paketlenmiş ünitelerin hastanede/klinikte belirlenmiş temiz bir alanda saklanması ve oda koşullarında yassı olarak depolanması önerilir.

Son kullanma tarihi

Paket etiketi cihazın son kullanma tarihini içerir. **UYARI:** Establishment Labs eğer cihaz son kullanma tarihinden sonra kullanılmışsa steriliteyi garanti etmez.

Atma Yöntemi

Üretici gereği gönderilmeyen herhangi bir ürüne biyolojik olarak tehlikeli ve enfeksiyöz materyal olarak muamele edin. Kullanılmış cihazlar uygun atma ünitesinde atılabilir ve sonrasında özel bir toplama servisi tarafından veya yerel düzenlemelere göre yakılabilir.

Eksplante edilen cihazların yanlış muamelesi enfeksiyon veya mikrobiyal tehlikeler gibi gereksiz risklere yol açabilir.

Beklenen Ömürle İlgili Bilgi

Motiva Implants® ömür boyu kullanılacak cihazlar değildir. Motiva® cihazlarında kullanılan materyallerin kimyasal özellikleri, beş yıllık raf ömrü için hızlandırılmış eskime testi, tıbbi bilgi ve tarama (PMS) bilgisi ve eşdeğer cihazlardan elde edilen klinik verilerin geniş bir literatür derlemesi temelinde Motiva Implants® ömür için kabul kriteri olarak 10 yılda %80 derinde bir sağkalım oranı belirlenmiştir³⁵.

Aynı bir implantın fiili ömrünü doğru olarak öngörmek mümkün değildir. Aynı bir cihazın ömrü üzerine önemli bir etkisi olacak şekilde birkaç faktörün üreticinin kontrolü dışında olduğu iyi bilinmelidir. Bu faktörler arasında fiili implantasyon işlemi, anatomi, hastanın sağlık durumu, hastanın davranış/ davranışları ve düzenli aktivitelere (örneğin spor aktiviteleri) ve ayrıca öngörülebilir ve öngörülemeyen dış mekanik etkiler vardır.

İşlem Kaydı ve Cihaz Implant Kimlik Kartı

Her meme implantı referans numarası, seri numarası ve implant hacmiyle birlikte diğer düzenleyici bilgileri gösteren 10 hasta kayıt etiketileyle sağlanır. Hasta kayıt etiketleri, ana etikete ekli bir şekilde iç ürün ambalajı üzerindedir. Hasta implant kimlik kartını doldurmak için, her bir hastanın kimlik kartının arkasına her bir implant için bir adet hasta kayıt etiketi yapıştırın. Başka bir etiket hastanın dosyasına eklenmelidir. Üçüncü bir etiket uygulayıcının kayıtlarına yapıştırılmalıdır. Dördüncü etiket hastane kayıtları için sağlanır; geçerli olduğunda cihaz izlenebilirliğini sağlamak üzere gerektiği şekilde ek etiketler kullanılabilir. Bir hasta kayıt etiketi mevcut değilse, ilgili bilgiler cihaz etiketinden elle kopyalanabilir.

Hasta Implant Kimlik Kartı

Her hastada ileride konsültasyon veya ek cerrahi olasılığına karşın cerrahi prosedürün bir kaydı bulunmalıdır. Her implant, kişisel referans için hastaya verilmesi gereken bir hasta implant kimlik kartıyla birlikte tedarik edilir. Hasta implant kartına kayıt etiketleri yapıştırılmalıdır. Hasta implant kartına şu bilgiler dahildir: cihaz tipi, hastanın adı, implantın pozisyonu (yani submusküler, subglannduler, çift düzlemsel veya subfasyal düzlem), implantasyon tarihi, tedavi eden cerrahın adı, üretici bilgisi, UDI, cihaz referansı, seri numarası ve implant hacmi.

ÜRÜN DEĞERLENDİRME

Establishment Labs bu cihazın kullanımı nedeniyle oluşan herhangi bir komplikasyonun verilen bilgiler kullanılarak bir şikâyet bildirim formu yoluyla hemen şirkete bildirilmesini şart koşar: Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kosta Rika. Ek yardım için +506 2434-2400 numarasını arayın veya <https://motiva.health/surgeons/> adresine gidin.

BİLDİRİM VE CİHAZ İADESİ GİRİŞİMİ

Bir eksplantasyon durumunda eksplantasyon nedeni şikâyet bildirim formunda bildirilmeli ve eksplante edilen cihaz yerel Establishment Labs temsilcisine geri gönderilmelidir. Mevcut bir yerel temsilci yoksa doğrudan Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kosta Rika adresine bildirin. Ek yardım için +506 2434-2400 numarasını arayın veya motiva.health/patients-support/ adresine gidin.

Establishment Labs eksplante edilen implantlar geri gönderme protokolüne göre, eksplante edilen cihaz geri gönderilmeden önce dekontamine edilip uygun şekilde paketlenmelidir. Yerel sağlık mevzuatı implantın geri gönderilmesine izin vermezse lütfen özel talimat için bizimle doğrudan motiva.health/patients-support/ adresini kullanarak irtibat kurun.

Motiva® implant cihazları hakkındaki herhangi bir ciddi olay Establishment Labs firmasına ve yerel düzenlemelere göre geçerliyse hastanın yerleşik olduğu ülkenin karşılık gelen yetkili makamına bildirilmelidir.

ÜRÜN İADESİ POLİTİKASI

Ürün iadeleri yerel Establishment Labs temsilcisi yoluyla olmalıdır. Mevcut bir yerel temsilci yoksa doğrudan Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kosta Rika adresine bildirin. Ek yardım için +506 2434-2400 numarasını arayın veya motiva.health adresine gidin.

Malların iade edilebilmesi için tüm ambalaj mühürleri sağlam olmalıdır. İade edilen ürünler bir tekrar stoğa koyma ücretine tabi olabilir. Daha fazla bilgi için lütfen yerel Establishment Labs temsilcisiyle irtibat kurun.

ÜRÜN SİPARİŞİ

Doğrudan siparişi veya ürün bilgisi için lütfen yerel Establishment Labs temsilcinizle irtibat kurun. Mevcut bir yerel temsilci yoksa Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kosta Rika adresi ile irtibat kurun. Ek yardım için +506 2434-2400 numarasını arayın veya customerservice@establishmentlabs.com adresine e-posta gönderin. Motiva Implant Matrix® steril silikon meme implantlarının kullanılmasıyla ilgili ayrıntılı endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar ve önlemler için lütfen her ürünle sağlanan prospektüse başvurun.

ESTABLISHMENT LABS ALWAYS CONFIDENT WARRANTY®, SINIRLI GARANTİ, YÜKÜMLÜLÜK SINIRLAMASI VE DİĞER GARANTİLERİN REDDİ

Establishment Labs Always Confident Warranty® tam şartları, koşulları ve sınırlamaları motiva.health web sitesinde gözden geçirilebilir veya yerel Establishment Labs temsilcisi tarafından sağlanabilir. Hiçbir Establishment Labs garantisi veya programı herhangi bir tıbbi tedavi ve/veya implantların cerrahi olarak değiştirilmesi açısından herhangi bir maliyet, masraf veya harcamayı kapsamaz. Establishment Labs bu ürünün kullanımı nedeniyle doğrudan veya dolaylı olarak oluşan herhangi bir arızı veya sonuçsal zarar, ziyan veya masraftan sorumlu olmayacaktır. Establishment Labs'in ürünün Establishment Labs tarafından gönderildiğinde kusurlu olduğunu saptaması durumunda Establishment Labs'in tek sorumluluğu ürünün değiştirilmesi olacaktır. Establishment Labs S.A. başka bir yükümlülük kabul etmez. Bu garanti burada açıkça belirtilmeyen ve ister kanunen ister başka şekillerde ve herhangi bir zımni satılabilirlik, kullanıma uygunluk veya performans garantisi dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere açık veya zımni tüm diğer garantilerin yerini alır ve onları hariç bırakır.

YASAL ÜRETİCİ

Establishment Labs S.A.:

Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kosta Rika Posta Kodu: 20113

Telefon: +506 2434-2400

www.establishmentlabs.com

motiva.health/patients-support/

<https://ifu.motiva.health/>

ÜRETİM YERLERİ

Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,

Alajuela, Kosta Rika.

Posta Kodu: 20113

Coyoil Free Zone & Business Park Building 0 Street, Building B-25,

Alajuela, Kosta Rika

Posta Kodu: 20113

Establishment Labs S.A

Coyoil Free Zone 2nd Street, Building B-23,

Alajuela, Kosta Rika

Posta Kodu: 20113

AVRUPA TEMSİLCİSİ

Emergo Europe:

Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Hollanda

































AVRUPA İTHALATÇISI

EDC Motiva BVBA

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem

Antwerp 2160, Belçika

Ürün etiketinde kullanılan semboller (uyumlaştırılmamış semboller dahil)

	Pakette bulunan aksesuarlar veya tıbbi cihazların adedi		Santimetre (cm) olarak implant "Tabanı" spesifikasyonu		Güneş ışığından uzak tutun
	MR koşullu, cihaz Kullanma Talimatında tanımlanan test edilen spesifikasyonlar altında güvenli bir şekilde görüntülenebilir		Santimetre (cm) olarak implant "Projeksiyonu" spesifikasyonu		Kuru tutun
	Hasta Tanımlama		Sağlık merkezi veya doktor		Tekrar kullanmayın
	Tarih		Tıbbi cihaz		Kullanma talimatına başvurun
	İmplant Pozisyonu		Seri Numarası		Dikkat
	Üretici		Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı		Avrupa Birliğinde Yetkili Temsilci
	İthalatçı		Katalog numarası		Son kullanma tarihi
	Çift steril bariyer sistemi		Üretim Ülkesi		Tekrar sterilize etmeyin
	Buhar veya kuru ısıyla sterilize edilmiştir		Üretim Tarihi		Kırılabılır, dikkatli taşıyın
	Görüntüleme çalışmaları koşullu		Ambalaj hasarıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun		Kullanım kılavuzu/ kitapçığına bakınız
	Santimetre (cm) olarak implant "Yüksekliği" spesifikasyonu (Not: Motiva® Ergonomix® Yuvarlak ve Motiva® Yuvarlak PLUS için geçerli değildir.)		İmplant Hacmi	Ürün etiketinde ve izlenebilirlik etiketinde sağlanan, bir harf veya rakam olabilen tek bir hane	Çevrim içi kayıt doğrulama hanesi

CẢNH BÁO: Túi nang ngực có liên quan đến sự xuất hiện bệnh ung thư hệ miễn dịch được gọi là Ung thư hạch bạch huyết tế bào lớn thoái biến liên quan đến túi nang ngực (BIA-ALCL). Có thể tìm thấy thông tin chi tiết hơn trong phần BIA-ALCL.

Bệnh nhân đặt túi nang ngực cần được theo dõi lâm sàng thường xuyên với bác sĩ phẫu thuật.

THẬN TRỌNG:

- Chỉ những bác sĩ phẫu thuật được đào tạo đủ trình độ và được các hội đồng y khoa quốc gia đang ủng hộ chứng nhận mới được sử dụng sản phẩm này. Việc bác sĩ không đủ trình độ sử dụng sản phẩm này có thể dẫn đến kết cục thảm mỹ kém và tác dụng bất lợi nghiêm trọng.
- Luật liên bang (Hoa Kỳ) quy định chỉ có bác sĩ phẫu thuật thẩm mỹ được chứng nhận mới được sử dụng thiết bị này.

Hướng dẫn sử dụng

Túi silicone nang ngực tiết trùng Motiva Implant Matrix® của Establishment Labs

GIỚI THIỆU

Tờ thông tin hướng dẫn định kèm sản phẩm này cung cấp thông tin thiết yếu tổng quan về Túi silicone nang ngực tiết trùng Motiva Implant Matrix® của Establishment Labs, bao gồm mô tả thiết bị, các chỉ định sử dụng, chống chỉ định, cảnh báo, biện pháp phòng ngừa, các chủ đề liên quan phải được thảo luận với bệnh nhân, các biến cố bất lợi, các tình trạng khác được báo cáo, chính sách trả hàng, đánh giá sản phẩm, báo hành và báo cáo thiết bị y tế.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Túi silicone nang ngực tiết trùng Motiva Implant Matrix® của Establishment Labs được thiết kế để sử dụng ở bệnh nhân nữ trong các thủ thuật sau:

- Nâng ngực (lần đầu và chỉnh sửa): tăng kích thước ngực và phẫu thuật chỉnh sửa nhằm sửa hoặc cải thiện kết quả của lần phẫu thuật nâng ngực trước đó.
- Tái tạo ngực (lần đầu và chỉnh sửa): để thay thế mô vú bị cắt bỏ do ung thư hoặc chấn thương hoặc phát triển sai lệch do dị tật vú nặng, cũng như phẫu thuật chỉnh sửa để sửa hoặc cải thiện kết quả của lần phẫu thuật tái tạo ngực trước đó.

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Túi silicone nang ngực tiết trùng Motiva Implant Matrix® của Establishment Labs được chỉ định dùng ở bệnh nhân nữ tối thiểu 18 tuổi cho các tình trạng sau:

- Cải thiện diện mạo thẩm mỹ ở những bệnh nhân không hài lòng với hình dạng/kích thước ngực của mình.
- Chỉnh sửa các dị tật vú bẩm sinh hoặc mắc phải hay tình trạng vú bất đối xứng.
- Chỉnh sửa hoặc cải thiện kết quả của lần phẫu thuật nâng ngực/tái tạo ngực trước đó.

MÔ TẢ VÀ HIỆU SUẤT THIẾT BỊ

Túi silicone nang ngực tiết trùng Motiva Implant Matrix® do Establishment Labs phát triển là một thiết bị y tế xâm lấn, cấy ghép lâu dài để nâng ngực/tái tạo ngực. Tất cả các túi nang ngực đều bao gồm vỏ, miếng dán và công thức gel silicone có độ nhớt và đàn hồi cao của Establishment Labs, ProgressiveGel® PLUS hoặc ProgressiveGel® ULTIMA®. Vỏ túi được cấu tạo từ các lớp liên kết chéo liên tiếp bằng chất đàn hồi silicone và công nghệ lớp hàng rào khuếch tán thấp đảm lại cho các túi nang ngực này tính đàn hồi và tính toàn vẹn. Túi silicone nang ngực tiết trùng Motiva Implant Matrix® có sẵn ở dạng có hoặc không có bộ vi tiếp sóng. Bộ vi tiếp sóng được đặt ở bên trong vật liệu độn Túi silicone nang ngực tiết trùng Motiva Implant Matrix®.

Establishment Labs đã tiến hành xác minh và xác thực kỹ lưỡng thiết kế, cũng như thử nghiệm phi lâm sàng trên Túi silicone nang ngực tiết trùng Motiva Implant Matrix®, bao gồm nghiên cứu về đặc điểm bề mặt, tính tương thích sinh học, cơ học, hóa học, liệt trùng, khả năng sử dụng, khả năng tương thích điện tử, an toàn về điện và an toàn MRI. Sau khi đã chứng minh được độ an toàn và hiệu suất phi lâm sàng của thiết bị đúng như dự kiến, Establishment Labs tiếp tục xây dựng dữ liệu lâm sàng bằng cách sử dụng thiết bị, được hỗ trợ từ thông tin đầu vào thu thập được từ các thiết bị tương đương.

Bảng chứng lâm sàng cho thấy sự phù hợp với các yêu cầu về độ an toàn và hiệu suất liên quan. Như đã tuyên bố, hiệu suất và độ an toàn của thiết bị đã được chứng minh, ngay cơ liên quan đến việc sử dụng thiết bị ở mức chấp nhận được khi so sánh với các lợi ích cho bệnh nhân.

Tất cả các nguyên liệu thô đều đạt chuẩn y tế, có thể cấy ghép lâu dài và tương thích sinh học như yêu cầu của các tiêu chuẩn quốc tế.

Các UDI-DI cơ bản của sản phẩm được đề cập trong tài liệu này là:

- Motiva® SilkSurface® trôn/SmoothSilk® PLUS: 7445161SilkPlusS4
- Motiva® SilkSurface® trôn/SmoothSilk® PLUS với Qid®: 7445161SilkPlusQKU
- Motiva® SilkSurface® trôn/SmoothSilk® PLUS với Zen™: 7445161SilkPlusZenZ8
- Motiva Ergonomix® SilkSurface® trôn/SmoothSilk®: 7445161ErgoroundR5
- Motiva Ergonomix® SilkSurface® trôn/SmoothSilk® với Qid®: 7445161ErgoroundQYN
- Motiva Ergonomix® SilkSurface® trôn/SmoothSilk® với Zen™: 7445161ErgoroundZen8Y
- Motiva VelvetSurface® PLUS trôn: 7445161VelvetPlus62
- Motiva VelvetSurface® PLUS trôn với Qid®: 7445161VelvetPlusQHA
- Motiva VelvetSurface® PLUS trôn với Zen™: 7445161VelvetPlusZenEJ
- Motiva Ergonomix® VelvetSurface® trôn: 7445161ErgoVelvetM5
- Motiva Ergonomix® VelvetSurface® trôn với Qid®: 7445161ErgoVelvetQZ2
- Motiva Ergonomix® VelvetSurface® trôn với Zen™: 7445161ErgoVelvetZenPE

Bảng sau đây nêu chi tiết thông tin về vật liệu mà bệnh nhân có thể tiếp xúc.

Dòng Motiva Implants®	Vỏ				Hệ thống miếng dán		Gel		Bộ vi tiếp sóng	
	Độ phân tán silicone chuẩn (% w/w)	Độ phân tán hàng rào silicone (% w/w)	Màu chính - ló (% w/w)	Miếng dán (% w/w)	Vỏ dip (% w/w)	Gel chứa silicone (% w/w)	Bộ vi tiếp sóng ferit (Qid®) (% w/w)	Bộ vi tiếp sóng không chứa ferit (Zen®) (% w/w)		
SmoothSilk®/SilkSurface® Plus trôn	3,09-7,13	0,63-1,46	0,0003-0,0006	0,159-1,572	0,0002-0,0019	89,77-96,11				
Ergonomix® SmoothSilk® trôn/SilkSurface®	2,32-5,37	0,58-1,34	0,0002-0,0005	0,159-1,572	0,0002-0,0019	91,66-96,94	0,007-0,066	0,087-0,858		
VelvetSurface® Plus trôn	2,92-7,43	0,60-1,52	0,0002-0,0006	0,159-1,572	0,0002-0,0019	89,48-96,32				
Ergonomix® VelvetSurface® trôn	2,23-5,25	0,56-1,32	0,0002-0,0005	0,159-1,572	0,0002-0,0019	91,85-97,06				

Độc tính tiềm ẩn của các hóa chất và kim loại được liệt kê trong các bảng sau đây đã được đánh giá thông qua cả thử nghiệm độc tính và các đánh giá rủi ro để đánh giá mức độ phơi nhiễm so với liều lượng được xác định là an toàn. Dựa trên các kết quả hiện tại cũng như phân tích rủi ro đã thực hiện, các chất có thể rò rỉ/tách từ vỏ/miếng dán và gel/bộ vi tiếp sóng của túi nang ngực Ergonomix® trôn và Plus trôn rất ít khả năng gây ra lo ngại về an toàn độc học.

Định lượng các thành phần có thể rò rỉ được phân hủy trong axit nitric đậm đặc bằng Phương pháp đo khối phổ/lượng plasma cảm ứng cao tần (Inductively Coupled Plasma/Mass Spectrometry, ICP/MS).

Thành phần	Nồng độ (µg/dm ³ đơn vị)
Barium	0,486
Canxi	27,0
Crom	1,92
Đồng	0,357
Sắt	2,13
Magiê	2,33
Niken	0,199
Paladi	0,09
Platin	0,343
Kali	10,77
Silicon	422,33
Natri	155,6
Titan	11,4
Kẽm	58,0
ND, không phát hiện	

Tóm tắt về chất hữu cơ chiết tách dành cho các hợp chất dễ bay hơi (VOC), bán bay hơi (SVOC) và không bay hơi (NVOC) trong dung môi với các chỉ số phân cực khác nhau: sulfone tinh khiết (PW), Hexan (Hex), Ethanol (EtOH), DMC (dimethylmethane) và DMSO (dimethyl sulfoxide).

Hợp chất	Nồng độ (µg/đơn vị)
VOC (HS-GC/MS)	
Trimethyl silanol	415
Benzen	1,03
SVOC (GC/MS)	
Axit benzoic	5,81
Caprolactam	53,6
Axit 4-Chlorobenzoic	189
Axit 4-Chlorobenzoic, trimethylsilyl ester	32,7
Axit 2,4-Dichlorobenzoic	328,9
Decamethyl cyclopentasiloxane (D5)	120,3
Dodecamethyl cyclohexasiloxane (D6)	748,1
Tetradecamethyl cycloheptasiloxane (D7)	513,8
Hexadecamethyl cyclooctasiloxane (D8)	165,5
Octadecamethyl cyclononasiloxane (D9)	391,5
2,2,4,4,6,8-Hexamethyl-6,8-diphenyl-cyclotetrasiloxane	7.506
Eicosamethyl cyclodecasiloxane (D10)	1.053
2,2,4,4,6,6,8,10-Octamethyl-8,10-diphenyl-cyclopentasiloxane	19.485
Polydimethylsiloxane oligomer mạch vòng (giá trị kết hợp)	113.059
Dimethylsiloxanemethylphenylsiloxane copolymer (giá trị kết hợp)	54.717
Siloxane** (giá trị kết hợp)	11.729,8
1,3,5,7-Tetramethyltetraphenyl cyclotetrasiloxane	19.884
2,4,6,8, 10-Pentamethyl-2,4,6,8,10-pentaphenyl-1,3,5,7,9,2,4,6,8,10-pentaoxapentasiloxane isomer (giá trị kết hợp)	50.794
Polymethylphenylsiloxane oligomer (giá trị kết hợp)	23.974
Octamethyl cyclotetrasiloxane (D4)	79,2
2-Ethyl-hexanol	79,3
Tetracosamethyl cyclododecasiloxane (D12)	804
Polydimethylsiloxane oligomer tuyến tính (giá trị kết hợp)	377
NVOC (LC/UV)	
Axit palmitic	158,5
Axit stearic	168,2
Erucamide	43,79
Irganox 245	23,7
NVOC (LC/UV-Vis)	
Siloxane** (giá trị kết hợp)	250.375
Di(2-ethylhexyl)phthalate	9.439
Không biết*** (n = 9)	576,87-1.308

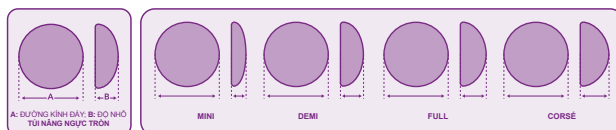
GC/MS, sắc ký khí/khối phổ; LC/UV, sắc ký lỏng/tia cực tím; LC/UV-Vis, sắc ký lỏng/tia cực tím có thể nhìn thấy; NVOC, các hợp chất hữu cơ không bay hơi; SVOC, các hợp chất hữu cơ bán bay hơi; VOC, các hợp chất hữu cơ bay hơi.

Các giá trị được báo cáo trong dung môi thể hiện nồng độ hợp chất cao hơn.

Sau đây là các khoảng tham chiếu của Túi silicone nâng ngực tiết trùng Motiva Implant Matrix® của Establishment Labs.

Motiva Implant Matrix® - Tròn								
Đường kính đáy (cm)	MINI		DEMI		FULL		CORSE	
	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)	P (cm)	V (cc)
8,5	2,2	105	3,1	135	3,5	145	4,0	180
9	2,3	125	3,3	155	3,7	175	4,2	210
9,5	2,4	140	3,4	180	3,9	205	4,5	240
9,75	2,4	150	3,4	190	4,0	220	4,6	260
10	2,5	160	3,5	205	4,1	235	4,8	280
10,25	2,5	170	3,5	215	4,2	255	4,9	300
10,5	2,6	185	3,6	230	4,3	275	5,1	325
10,75	2,6	205	3,7	245	4,4	295	5,2	350
11	2,7	220	3,8	265	4,5	315	5,4	380
11,25	2,7	230	3,8	285	4,6	335	5,5	410
11,5	2,8	245	3,9	300	4,7	355	5,7	440
11,75	2,8	260	3,9	320	4,8	375	5,8	475
12	2,9	275	4,0	340	4,9	400	6,0	510
12,25	2,9	290	4,0	360	5,0	425	6,1	550
12,5	3,0	310	4,1	380	5,1	450	6,3	590
13	3,1	360	4,3	425	5,3	500	6,6	650
13,5	3,2	400	4,4	475	5,5	550	6,9	725
14	3,3	430	4,5	525	5,7	625	7,2	825
14,5	3,4	475	4,6	575	5,9	700	7,5	925
15	3,5	525	4,8	625	6,1	775	7,8	1050

Vấn đề kỹ thuật



TÌNH TRẠNG CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Túi silicone nâng ngực tiết trùng Motiva Implant Matrix® chỉ được sử dụng bởi bác sĩ/bác sĩ phẫu thuật có giấy phép được hội đồng y khoa quốc gia tương ứng của tại quốc gia họ chứng nhận, đủ trình độ, được đào tạo về các thủ thuật nâng ngực trong các điều kiện vô trùng, tuân thủ các biện pháp thực hành tốt về vô trùng.

BỆNH NHÂN DỰ KIẾN

Túi silicone nâng ngực tiết trùng Motiva Implant Matrix® dùng cho phụ nữ từ 18 tuổi trở lên.

LỢI ÍCH LÂM SÀNG DỰ KIẾN

Sau đây là các lợi ích dự kiến của Túi gel silicone nâng ngực tiết trùng Motiva Implant Matrix®:

- Tăng kích cỡ ngực và/hoặc
- Tái tạo vú để thay mô vú đã bị loại bỏ do ung thư hoặc chấn thương hoặc phát triển sai lệch do tật vú nặng hoặc
- Thủ thuật chỉnh sửa để sửa hoặc cải thiện kết quả của lần phẫu thuật nâng ngực hoặc tái tạo ngực trước đó.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định sử dụng túi silicone nâng ngực tiết trùng Motiva Implant Matrix® do Establishment Labs phát triển trong trường hợp:

- Nữ giới đang mắc ung thư biểu mô vú, không phẫu thuật cắt bỏ vú.

- Nữ giới hiện đang bị nhiễm trùng.
- Nữ giới hiện đang mang thai hoặc cho con bú.
- Nữ giới bị đái tháo đường không kiểm soát được, có ảnh hưởng đến khả năng làm lạnh vết thương đã được biết trên lâm sàng.
- Nữ giới có đặc điểm mô không tương thích về mặt lâm sàng với phẫu thuật tạo hình vú, chẳng hạn như tổn thương mô do tổn thương mạch máu hoặc bị loét.
- Nữ giới có bất kỳ bệnh trạng nào - hoặc sử dụng biện pháp điều trị nào - được bác sĩ phẫu thuật xác định là có rủi ro cao khi phẫu thuật (ví dụ: bệnh tim mạch không ổn định, rối loạn đông máu, các vấn đề về phổi mạn tính, v.v.).

CẢNH BÁO

Chăm sóc trong quá trình phẫu thuật đặt thiết bị và các quy trình sau đó:

- Không để các vật dụng sắc nhọn, chẳng hạn như dao mổ hoặc kim tiêm, tiếp xúc với túi năng ngực trong quá trình cấy ghép hoặc các trong các thủ thuật phẫu thuật khác.
- Không nhúng túi năng ngực vào dung dịch iốt. Nếu dung dịch iốt được sử dụng trong khoảng đặt túi, hãy đảm bảo rằng dung dịch này được rửa kỹ bằng nước khử ion để không còn sót lại dung dịch trong khoang.
- Không để túi năng ngực tiếp xúc với các thiết bị đốt nóng.
- Không được chỉnh túi năng ngực hay có gắng sửa chữa hoặc đặt túi năng ngực đã bị hỏng.
- Đảm bảo không tác dụng lực quá mạnh lên một vùng rất nhỏ của vỏ túi khi đưa túi năng ngực đi qua vết rạch. Thay vào đó, dần lực lên một diện tích túi năng ngực càng lớn càng tốt khi đưa túi vào. Lực quá mạnh có thể dẫn đến hỏng túi năng ngực do gây gel hoặc vỡ túi năng ngực.
- Không sử dụng phương pháp tiếp cận quanh rốn để đặt túi năng ngực.
- Không được đặt nhiều hơn một túi năng ngực vào mỗi khoang ngực.
- Không được điều trị tình trạng co thắt bao xơ bằng phẫu thuật kín để loại bỏ bao xơ hoặc ép mạnh từ bên ngoài, việc này có khả năng gây ra hỏng, vỡ, nếp gấp và/hoặc tụ máu trên túi năng ngực.
- Không được tái sử dụng hoặc tái tiết trùng bất kỳ sản phẩm nào đã từng được cấy ghép trước đó. Túi năng ngực chỉ được sử dụng một lần, vì vậy, việc bỏ qua chỉ định này có thể gây nhiễm trùng, tụ huyết thanh, co thắt bao xơ, tái phẫu thuật, kết quả thẩm mỹ không đạt yêu cầu, trong số các tác dụng bất lợi liên quan khác ảnh hưởng đến sức khỏe của bệnh nhân.
- Không sử dụng phương pháp sưởi nhiệt bằng vi sóng ở bệnh nhân đặt túi năng ngực, vì phương pháp này đã từng có liên quan đến hoại tử mô, bào mòn da và đùn túi năng ngực.

CÁC BIỆN PHÁP ĐỀ PHÒNG

1. Các nhóm đối tượng đặc biệt

Tình an toàn và hiệu quả của phẫu thuật nâng ngực chưa được thiết lập ở các nhóm đối tượng và/hoặc các bệnh trạng sau đây:

- Bệnh nhân có các bệnh tự miễn (ví dụ: lupus, xơ cứng bì).
- Bệnh nhân suy giảm miễn dịch (ví dụ: hiện đang dùng liệu pháp ức chế miễn dịch, chẳng hạn như đang dùng steroid).
- Bệnh nhân có các bệnh trạng hoặc dùng các thuốc có thể ảnh hưởng đến khả năng lành vết thương (ví dụ: đái tháo đường kiểm soát kém hoặc liệu pháp dùng corticosteroid) hoặc đông máu (ví dụ: liệu pháp dùng Warfarin đồng thời).
- Bệnh nhân bị giảm nguồn cung cấp máu đến vú hoặc các mô nằm bên trên.
- Bệnh nhân đang xạ trị.
- Phụ nữ bị xệ ngực với núm vú nằm phía dưới nếp gấp da ở vú, mà không thực hiện nâng ngực sa trễ đồng thời.
- Liên tục tác hại khi chỉnh sửa đường viền trước đây.
- Bệnh nhân có chẩn đoán lâm sàng mắc chứng trầm cảm hoặc các rối loạn sức khỏe tâm thần khác, bao gồm rối loạn mắc chứng tâm ngoại hình (body dysmorphic disorder, BDD) và rối loạn ăn uống. Bệnh nhân cần được tư vấn để thảo luận về bất kỳ tiền sử rối loạn sức khỏe tâm thần nào với bác sĩ phẫu thuật trước khi thực hiện phẫu thuật. Bệnh nhân được chẩn đoán trầm cảm hoặc các rối loạn sức khỏe tâm thần khác cần được coi đến khi các tình trạng này ổn định rồi mới tiến hành phẫu thuật đặt túi năng ngực.

- Các bệnh nhân khác có tiền sử bệnh phức tạp có thể được coi là có các yếu tố nguy cơ ảnh hưởng đến sự an toàn và hiệu quả của phẫu thuật đặt túi năng ngực.

Cũng như với bất kỳ quy trình phẫu thuật nào, bệnh sử của bệnh nhân cần được xem xét cẩn thận để đảm bảo rằng bệnh nhân thích hợp với phẫu thuật đặt túi năng ngực.

2. Các biện pháp phòng ngừa khi phẫu thuật

Kiểm tra sản phẩm sơ bộ: Ngay trước khi đặt túi, hãy kiểm tra túi năng ngực bằng cách tháo tác nhẹ nhàng trong khi kiểm tra cẩn thận xem có bị vỡ, gãy gel, các chỗ rò rỉ hoặc nhiễm bẩn dạng hạt hay không.

Kỹ thuật phẫu thuật và chọn túi năng ngực: Có thể sử dụng một vài kỹ thuật phẫu thuật để thực hiện thủ thuật nâng ngực/tái tạo ngực bằng túi năng ngực chứa gel silicone. Vì vậy, khuyến nghị bác sĩ phẫu thuật nên sử dụng đánh giá lâm sàng của bản thân để lựa chọn kỹ thuật tốt nhất cho bệnh nhân, phù hợp với tờ thông tin đính kèm sản phẩm này.

- Vết rạch phải có chiều dài thích hợp để vừa với thể tích và hình dạng của túi năng ngực, giảm khả năng tụt ra độ căng quá mức cho túi năng ngực khi đặt. Việc ép túi năng ngực đi qua một vết rạch quá nhỏ có thể làm yếu vỏ túi năng ngực tại chỗ ép, có khả năng dẫn đến hư hỏng, gãy gel và có thể vỡ túi năng ngực. Sau khi đặt ra các mục tiêu thẩm mỹ thực tế mà bác sĩ và bệnh nhân thống nhất và hiểu lẫn nhau, bác sĩ phẫu thuật phải lựa chọn các kỹ thuật phẫu thuật hiện hành và được chấp nhận để giảm thiểu tỷ lệ phản ứng bất lợi và đạt được kết quả tốt nhất.
- Tránh tạo ra các vết nhàn hoặc nếp gấp trên túi khi thực hiện đặt túi vào. Khuyến nghị nên dùng ngón tay lặn quanh túi năng ngực trước khi khâu lại để đảm bảo túi năng ngực phẳng.
- Các thủ thuật như phẫu thuật hở để cắt bỏ bao xơ, chỉnh sửa khoang ngực, hút máu/huyết thanh tụ, sinh thiết và cắt bỏ khối u có thể dẫn đến tổn thương vỏ túi năng ngực, vì vậy phải thực hiện các thủ thuật này cẩn thận. Cần cẩn thận khi tái định vị túi năng ngực trong các thủ thuật kế tiếp để tránh nhiễm bẩn cho túi năng ngực.
- Các vị trí rạch quanh quầng vú và nách có thể khiến khó đặt hơn, làm tăng nguy cơ hư hỏng túi năng ngực. Vết cắt quanh núm hoa có thể làm giảm đáng kể khả năng cho con bú sau này.
- Kích thước túi năng ngực phải phù hợp với kích thước thành ngực của bệnh nhân, bao gồm số đo đường kính đầu, đặc điểm của mô, đặc điểm của vú và độ nhỏ của túi năng ngực.
- Sử dụng túi năng ngực nhám, túi năng ngực lớn hơn thành ngực, đặt túi dưới tuyến vú và trên cơ ngực cũng như không đủ lượng mô có sẵn để bao phủ túi năng ngực có thể khiến cho túi năng ngực dễ sờ thấy hơn.
- Túi năng ngực có kích cỡ lớn hơn có thể tăng nguy cơ gặp biến chứng chẳng hạn như bị đùn, tụ máu, nhiễm trùng, nếp gấp trên túi có thể sờ chạm thấy và nếp nhăn da có thể nhìn thấy.

CÁC ĐỀ TÀI LIÊN QUAN PHẢI ĐƯỢC THẢO LUẬN VỚI BỆNH NHÂN

Thông tin tư vấn cho bệnh nhân

Phải xem xét cẩn thận tài liệu này và thông tin dành cho bệnh nhân trước khi tư vấn cho bệnh nhân về Túi silicone nâng ngực tiết trùng Motiva Implant Matrix[®] của Establishment Labs và phẫu thuật nâng ngực. Bác sĩ phải đọc và hiểu kỹ nội dung của các tài liệu này và đảm bảo rằng mọi thắc mắc hoặc lo ngại đều đã được giải quyết trước khi tiến hành sử dụng thiết bị. Phẫu thuật đặt túi năng ngực là một thủ thuật tự chọn và bệnh nhân phải hiểu các rủi ro tiềm ẩn và lợi ích tiềm năng của quy trình này để đưa ra quyết định có hiểu biết. Ví lý dụ, cần phải hướng dẫn bệnh nhân đọc tài liệu có tên "Thông tin về năng ngực và tái tạo ngực bằng Motiva Implants[®] dành cho bệnh nhân", có sẵn trên trang web <https://ifu.motiva.health/>. Bác sĩ phải thảo luận với bệnh nhân về các phản cảnh báo, chống chỉ định, biện pháp phòng ngừa, các yếu tố cần cân nhắc, biến chứng², và tất cả các khía cạnh khác của tài liệu này. Bác sĩ cần thông báo cho bệnh nhân về các biến chứng tiềm ẩn và việc quản lý điều trị y tế đối với các biến chứng nghiêm trọng có thể bao gồm phẫu thuật thêm và tháo túi năng ngực.

CHẬP THUẬN PHẪU THUẬT

Bác sĩ phẫu thuật có trách nhiệm ghi chép quá trình ra quyết định có hiểu biết thành công, cung cấp cho bệnh nhân "Tài liệu chấp thuận có hiểu biết", phải có chữ ký của bác sĩ phẫu thuật, bệnh nhân và nhân chứng; tài liệu này phải là một phần trong hồ sơ bệnh án của bệnh nhân. Bệnh nhân cần được cho biết tất cả các tác dụng phụ và biến chứng liên quan đến phẫu thuật có thể xảy ra khi cân nhắc nâng ngực/ tái tạo ngực bằng túi năng ngực chứa gel silicone.

Để bổ sung cho quy trình xin chấp thuận có hiểu biết, Establishment Labs khuyến nghị nên cung cấp cho mỗi bệnh nhân "Thông tin về năng ngực và tái tạo ngực bằng Motiva Implants[®] dành cho bệnh nhân" trong khi hội chẩn phẫu thuật; tài liệu này có sẵn ở dạng điện tử trên trang web: <https://ifu.motiva.health/>.

Establishment Labs dựa vào trách nhiệm của từng bác sĩ phẫu thuật để đảm bảo rằng mỗi bệnh nhân có đủ thời gian đọc và hiểu về rủi ro, lợi ích và khuyến nghị liên quan đến phẫu thuật đặt túi năng ngực nhằm đưa ra quyết định có hiểu biết.

Tóm tắt về độ an toàn và hiệu suất lâm sàng (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) dành cho công đồng chúng tôi

Có thể tham vào tài liệu SSCP để biết thêm thông tin và thông tin cập nhật về Motiva Implant Matrix™ trên trang web của công ty <https://ifu.motiva.health/> và trang web EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> bằng cách sử dụng UDI-DI cơ bản.

Tránh hư hỏng trong khi điều trị

Bệnh nhân cần thông báo cho các bác sĩ điều trị khác về sự hiện diện của túi năng ngực để giảm thiểu nguy cơ làm hỏng túi năng ngực.

Sức khỏe tâm thần và phẫu thuật tự chọn

Tất cả bệnh nhân đang tìm kiếm một thủ thuật tự chọn, chẳng hạn như nâng ngực, đều phải có những kỳ vọng thực tế tập trung vào sự cải thiện chứ không phải là sự hoàn hảo. Yếu cầu bệnh nhân thảo luận cởi mở về bất kỳ tiền sử trầm cảm nào hoặc các rối loạn sức khỏe tâm thần khác trước khi phẫu thuật.

Các kỹ thuật khám vú

Bệnh nhân cần tự khám vú hàng tháng và được chỉ cách phân biệt túi năng ngực với mô vú. Bệnh nhân không được thao tác hoặc bóp quá mạnh túi năng ngực. Bệnh nhân cần được cho biết rằng sự hiện diện của các cục u, tình trạng đau dai dẳng, sưng tấy, cứng hoặc thay đổi hình dạng túi năng ngực có thể gợi ý triệu chứng về túi năng ngực.

Chăm sóc hậu phẫu

Bệnh nhân cần được cho biết rằng bệnh nhân có thể sẽ cảm thấy mệt mỏi và đau nhức trong vài ngày sau khi phẫu thuật và vú của bệnh nhân có thể vẫn sưng và nhạy cảm với các va chạm vật lý trong một tháng hoặc lâu hơn. Bệnh nhân cũng có thể trải qua cảm giác căng tức ở vùng vú vì da phải điều chỉnh với kích cỡ ngực mới. Bệnh nhân nên tránh bất kỳ hoạt động gắng sức nào trong ít nhất hai tuần nhưng có thể trở lại làm việc trong vòng vài ngày. Xoa bóp vú cũng có thể được khuyến nghị nếu thích hợp. Nếu có bất kỳ vấn đề nào, bệnh nhân phải thông báo ngay và có thể phải đánh giá bằng MRI để sàng lọc tình trạng về túi.

Máy dò kim loại

Các máy dò kim loại độ nhạy cao tại một số sân bay có thể phát hiện ra Motiva Implants® có thể bị tiếp sóng.

Thuốc bôi – Bệnh nhân cần tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng các loại thuốc bôi ngoài da (ví dụ: steroid) ở vùng vú.

Hút thuốc – Hút thuốc có thể ảnh hưởng đến quá trình lành vết thương.

Xạ trị vú – Y văn gợi ý rằng xạ trị có thể làm tăng khả năng co thắt bao xơ, hoại tử và đùn túi năng ngực.

Phạm vi bảo hiểm – Bệnh nhân cần kiểm tra với công ty bảo hiểm của họ về các vấn đề bảo hiểm trước khi tiến hành phẫu thuật.

Sức khỏe tâm thần và phẫu thuật tự chọn – Tất cả bệnh nhân đang tìm kiếm một thủ thuật tự chọn, chẳng hạn như nâng ngực, đều phải có những kỳ vọng thực tế tập trung vào sự cải thiện chứ không phải là sự hoàn hảo. Yếu cầu bệnh nhân thảo luận cởi mở về bất kỳ tiền sử trầm cảm nào hoặc các rối loạn sức khỏe tâm thần khác trước khi phẫu thuật.

Môi trường phẫu thuật và thuốc gây mê/tê – Bệnh viện Năng ngực/Tái tạo ngực được thực hiện trong phòng phẫu thuật chuyên môn tại phòng khám/bệnh viện. Phẫu thuật này thường sử dụng thuốc gây mê toàn thân, và thuốc gây tê cục bộ có khả năng giảm đau cũng là một lựa chọn. Hãy chắc chắn là bạn đã hỏi bác sĩ phẫu thuật và cơ sở nơi sẽ tiến hành phẫu thuật để biết được các xét nghiệm, thăm khám trước khi phẫu thuật và khoảng thời gian bạn cần phải nhịn ăn hoặc không dùng thuốc thường dùng của mình trước khi thực hiện phẫu thuật.

CÁC TÁC DỤNG PHỤ CÓ THỂ CÓ

Nếu bất kỳ biến cố bất lợi nào sau đây hoặc các biến bất lợi khác xảy ra, hãy diễn vào đơn thông báo khiếu nại, cung cấp tất cả thông tin có sẵn về bệnh nhân, thông tin sản phẩm, lý do khiếu nại cũng như một tài liệu có và gửi đơn đến <https://motiva.health/surgeons/>.

Vi phẫu thuật đặt túi năng ngực thường được thực hiện bằng cách gây mê toàn thân, việc này có liên quan đến những rủi ro tương tự như các quy trình phẫu thuật xâm lấn khác. Sau khi phẫu thuật đặt túi năng ngực, bệnh nhân có thể bị sưng, cứng, khó chịu, ngứa, bầm tím, co giật và đau trong vài tuần đầu. Dưới đây là thông tin chi tiết về các tác dụng phụ không mong muốn đã xác định.

Viêm/Dị ứng – Túi năng ngực không chứa biết số với các vật liệu khác được cấy ghép vào cơ thể con người và có thể kích hoạt phản ứng miễn dịch bảo vệ ở vật chủ. Đây là phản ứng của cơ thể với dị vật, được biểu hiện bằng hiện tượng đỏ, sưng, ấm nóng, đau và/hoặc mất chức năng.

Đáp ứng với vật thể lạ là tình trạng thường gặp và lý tưởng nhất là tháo bỏ hoặc bao quanh "vật liệu gây kích ứng" bằng mô xơ để ngăn ngừa các hậu quả miễn dịch không mong muốn.

Gây gel – Gây gel được định nghĩa là vết gầy hoặc vết nứt trên gel của túi năng ngực khi lực nội tại quá mức buộc lớp gel silicone phải tách ra. Kết quả là, túi năng ngực bị mất hình dạng không thể phục hồi, dẫn đến cần phải thay thế túi năng ngực. Tình trạng này có thể xảy ra với gel silicone kết dính và thường là do túi năng ngực tiếp xúc với lực nén quá mức áp dụng lên một vùng nhỏ trong khi đưa túi năng ngực vào. Gây gel cũng có thể xảy ra do xuất hiện hiện tượng co thắt bao xơ và có thể dẫn đến biến dạng túi năng ngực.

Vết rạch phải có chiều dài thích hợp để phù hợp với thể tích và hình dạng của túi năng ngực bằng gel có độ kết dính cao, việc này sẽ làm giảm khả năng căng quá mức có thể làm hỏng gel của túi năng ngực và có thể làm vỡ túi năng ngực hay gây gel.

Có thể phát hiện ra tình trạng gây gel bằng cách siêu âm hoặc chụp cộng hưởng từ (magnetic resonance imaging, MRI). Hầu hết tình trạng gây gel đều không thể phát hiện được khi khám thực thể.

Khuếch tán gel – Một lượng nhỏ silicone có thể khuếch tán/chảy qua lớp vỏ bọc đàn hồi của túi năng ngực gel silicone. Y văn đã báo cáo việc phát hiện một lượng nhỏ silicone trong bao xơ quanh túi năng ngực, các hạch bạch huyết ở nách và các vùng xa khác ở những bệnh nhân đặt túi năng ngực chưa gel rõ ràng là còn nguyên vẹn. Một số nghiên cứu về đặt túi năng ngực dài hạn đã gợi ý rằng hiện tượng chảy gel có thể góp phần gây ra tình trạng co thắt bao xơ và bệnh hạch bạch huyết. Mặt khác, bằng chứng cho thấy hiện tượng chảy gel là yếu tố góp phần đáng kể gây ra co thắt bao xơ. Các bằng chứng cục bộ khác được xác định ngay cả khi thi lễ biến chứng của túi năng ngực chứa gel silicone trong tự hoặc thấp hơn so với túi năng ngực chứa nước muối sinh lý.¹

Đỏ/Bầm tím – Chảy máu khi phẫu thuật có thể khiến da đổi màu. Đây là một triệu chứng trong dự kiến xảy ra sau khi phẫu thuật và khả năng cao là chỉ tạm thời.

Kết quả không hài lòng/Khiếm khuyết thẩm mỹ – Có thể xảy ra các kết quả không hài lòng như co vết rạn da, nhìn thấy túi năng ngực và không hài lòng với thể tích túi năng ngực. Một số kết quả này có thể gây khó chịu. Tình trạng không cần xử lý tồn tại từ trước có thể không được chính xác hoàn toàn bằng phẫu thuật đặt túi năng. Có thể chỉ định phẫu thuật chỉnh sửa để tăng mức độ hài lòng của bệnh nhân, nhưng việc này liên quan đến các rủi ro và nguy cơ khác. Kế hoạch tiền phẫu và kỹ thuật phẫu thuật cẩn thận có thể giảm thiểu nhưng không phải luôn luôn tránh được các kết quả không như ý.

Đau – Hầu hết phụ nữ thực hiện nâng ngực hoặc tái tạo ngực bằng túi năng ngực sẽ bị đau vú khi vết đau ngực sau phẫu thuật. Mặc dù tình trạng đau này thường tự nhiên giảm ở đa số bệnh nhân khi họ thức dậy tại bệnh viện sau phẫu thuật, nhưng nó có thể trở thành một vấn đề mạn tính ở những bệnh nhân khác. Tụ máu, dịch chuyển, nhiễm trùng, túi năng ngực quá lớn hoặc co thắt bao xơ có thể gây đau mạn tính. Tình trạng đau nặng, đột ngột có thể liên quan đến vỡ túi năng ngực. Bác sĩ phẫu thuật cần hướng dẫn bệnh nhân báo cáo ngay lập tức nếu có cơn đau đáng kể hoặc nặng cơn đau kéo dài.

Phát ban da/Phản ứng với silicone/Dị ứng – Nhין sưng, ngứa có thể da khi cấy ghép túi năng ngực có vẻ thấp. Tuy nhiên, một số báo cáo đã ghi nhận sự hiện diện của các phản ứng giống quá mẫn ở da với túi năng ngực, bất chấp tình trạng thích sinh học và tính trơ của các hợp chất dùng trong sản xuất túi. Thuốc bôi tại chỗ và thuốc dùng toàn thân có thể làm giảm các triệu chứng và giúp điều trị thành công. Trong một số trường hợp, cần phải tháo túi năng ngực để loại bỏ triệu chứng hoàn toàn.

Sưng – Tình trạng sưng sau phẫu thuật là bình thường, thường đạt đỉnh khoảng ba đến năm ngày sau phẫu thuật, sẽ làm tăng cảm giác áp lực lên lồng ngực. Đây là phản ứng tự nhiên của cơ thể với vết thương do phẫu thuật.

Khó khăn khi cho con bú – Một số phụ nữ trải qua phẫu thuật nâng ngực có thể cho con bú bình thường nhưng một số lại không. Nếu giờ đã từng phẫu thuật cắt bỏ vú rồi sau đó phẫu thuật tái tạo cấy ghép túi năng ngực không thể cho con bú ở bên bị ảnh hưởng do mất mô vú và các tuyến sản xuất sữa.

Khó giấc nồng – Túi năng ngực biệt trùng bằng silicone Motiva Implant Matrix® có bộ vi tiếp sóng, nằm ở trong điều kiện chụp quét MRI có thể tạo ra cảm giác nóng nhẹ.

Sẹo lồi – Sẹo là quá trình lành vết thương tự nhiên và có thể mất thời gian để thấy sự cải thiện. Sẹo lồi có thể xảy ra khi cơ thể tạo mô quá mức, hình thành nếp sẹo. Sẹo cũng có thể sinh ra do mất quá nhiều thời gian để vết thương lành. Về mặt sinh học, một số người có cơ địa dễ bị sẹo lồi hơn do cấu trúc gen của họ.²

Dịch chuyển xuống dưới – Tình trạng này đề cập đến sự dịch chuyển xuống dưới của túi năng ngực làm tăng khoảng cách giữa tổ hợp núm vú-quầng vú và nếp gấp dưới vú (inframammary fold, IMF) sau khi phẫu thuật đặt túi ngực. Các yếu tố nguy cơ được báo cáo trong y văn bao gồm không giới hạn ở việc chất lượng của mô vú có sẵn kém (tức là mô dưới da mỏng, các yếu tố da bị khuyết tật và độ

1 Loureneo FR, Kikuchi IS, Andreoli Pinto T de J. Silicone Gel Bleed on Breast Implants. Open Biomater J. 2011;3(October):14-17. doi: 10.2174/1876502501103010014

2 Berman B, Maderal A, Raphael B. Keloids and Hypertrophic Scars: Pathophysiology, Classification, and Treatment. Dermatol Surg. 2017 Jan;43 Suppl 1:S3-S18. doi: 10.1097/DSS.0000000000000819. PMID: 27347634.

lỗi của vú), đặc điểm của túi năng ngực được chọn (chẳng hạn như túi quá lớn), bóc tách IMF và loại vị trí đặt túi năng ngực trong quá trình phẫu thuật (tức là mặt phẳng dưới cơ và mặt phẳng dưới mô vú và trên cơ ngực).³

Các triệu chứng lâm sàng gây ra do tình trạng túi năng ngực dịch chuyển xuống dưới bao gồm bất đối xứng, núm vú hướng lên trên, chảy xệ, sờ nắn thấy đau, v.v. Lập kế hoạch phẫu thuật phù hợp có thể giảm thiểu các nguyên nhân có thể gây ra tình trạng dịch chuyển xuống dưới. Các kỹ thuật ngực bao gồm đánh giá cân thận và đánh giá riêng từng mô vú, lựa chọn túi năng ngực cần thận, áp dụng các kỹ thuật phẫu thuật giảm thiểu rủi ro và nâng đỡ ngực đầy đủ sau phẫu thuật. Phương pháp điều trị có thể khác nhau tùy thuộc vào độ nặng của biến chứng, từ phương pháp đơn giản là cố định vú đến sử dụng thêm các vật liệu hỗ trợ.

Chăm lành vết thương – Một số bệnh nhân có thể bị kéo dài thời gian lành vết thương. Hút thuốc lá có thể làm giảm nồng độ oxy trong máu, trực tiếp tác động đến quá trình lành vết thương phẫu thuật. Chăm lành vết thương có thể làm tăng nguy cơ nhiễm trùng, đùn túi năng ngực và hoại tử và tình trạng này có thể khác nhau tùy thuộc vào loại phẫu thuật hoặc vết rạch.

Cơ thắt bao xơ – Cơ thắt bao xơ liên quan đến tình trạng mô sẹo lõi bao quanh dị vật hoặc thiết bị cấy ghép phẫu thuật, ảnh hưởng đến kết quả thẩm mỹ, dẫn đến đau, biến dạng vú và thường cần phẫu thuật thêm.⁴ Việc phát hiện ung thư vú bằng chụp nhũ ảnh cũng có thể khó khăn hơn. Cơ thắt bao xơ có thể phổ biến hơn sau nhiễm trùng, tụ máu cũng như tụ huyết thanh và khả năng xảy ra có thể tăng lên theo thời gian. Cơ thắt bao xơ xảy ra phổ biến hơn ở những bệnh nhân thực hiện phẫu thuật chỉnh sửa so với những bệnh nhân thực hiện phẫu thuật cấy ghép lần đầu. Cơ thắt bao xơ là biến chứng thường gặp nhất sau khi phẫu thuật cấy ghép túi năng ngực và là một trong những lý do thường gặp nhất khiến phải phẫu thuật lại.

Cơ thắt bao xơ có bốn mức độ tùy thuộc vào độ nặng:

- Mức độ Baker I: Vú thường mềm và trông tự nhiên.
- Mức độ Baker II: Vú hơi cứng nhưng trông bình thường.
- Mức độ Baker III: Vú cứng và trông bất thường.
- Mức độ Baker IV: Vú căng cứng, đau và trông bất thường.

Bệnh nhân cũng cần được thông báo rằng có thể phải phẫu thuật thêm trong trường hợp đau và/hoặc cứng nặng (tức là Độ III hoặc IV theo Baker) và cơ thắt bao xơ có thể xảy ra trở lại sau các cuộc phẫu thuật bổ sung.

Phẫu thuật kín để loại bỏ bao xơ (tức là thao tác bên ngoài bao xơ để “bóp vỡ” bao xơ và mô bao xơ ra) được sử dụng như một thủ thuật tiêu chuẩn để điều trị cơ thắt bao xơ, tuy nhiên, đa số các nhà sản xuất, bao gồm Establishment Labs, chống chỉ định vị thủ thuật này có thể gây vỡ túi năng ngực.

Nhiễm trùng – Nhiễm trùng có thể xảy ra với bất kỳ loại phẫu thuật hay cấy ghép nào. Đa số trường hợp nhiễm trùng do phẫu thuật xuất hiện trong vòng vài ngày đến vài tuần sau khi phẫu thuật.⁵ Tuy nhiên, nhiễm trùng có thể xảy ra bất kỳ lúc nào sau khi phẫu thuật. Ngoài ra, thủ thuật xô khuỷu và núm vú có thể làm tăng khả năng nhiễm trùng. Nhiễm trùng ở mô có túi năng ngực khó điều trị hơn nhiễm trùng ở mô không có túi năng ngực. Nếu có tình trạng nhiễm trùng không đáp ứng với kháng sinh, có thể phải tháo bỏ túi năng ngực và chỉ đặt túi năng ngực khác sau khi hết nhiễm trùng.

Cũng như các quy trình phẫu thuật khác, Hội chứng sốc nhiễm độc (Toxic Shock Syndrome, TSS), một tình trạng đe dọa tính mạng, đã được báo cáo trong một số trường hợp hiếm gặp sau phẫu thuật đặt túi năng ngực. Các triệu chứng của TSS xảy ra bất ngờ và có thể bao gồm sốt cao (102°F/38,8°C trở lên), nôn mửa, tiêu chảy, ngất xỉu, chóng mặt và/hoặc phát ban như chấy ngứa. Bệnh nhân cần liên hệ với bác sĩ ngay lập tức để được chẩn đoán và điều trị nếu bệnh nhân có các triệu chứng này.⁶

Tụ huyết thanh – Tụ huyết thanh là tình trạng tụ dịch do viêm mô.⁷ Căn nguyên của tình trạng tụ huyết thanh trong phẫu thuật vú đã được biết và căn nguyên này có liên quan đến tình trạng thiếu mạch máu hoặc chấn thương sau khi phẫu thuật.

3 Mañero, Ivan M.D.; Montull, Patricia M.D.; Guisantes, Eva M.D. Bottoming Out: A Simple Technique for Correcting Breast Implant Displacement. *Plastic and Reconstructive Surgery*: December 2009 - Volume 124 - Issue 6 - p 452e-453e

4 Headon H, Kasem A, Mokbel K. Capsular Contracture after Breast Augmentation: An Update for Clinical Practice. *Arch Plast Surg*. 2015 Sep;42(5):532-43. doi: 10.5999/aps.2015.42.5.532. Epub 2015 Sep 15. PMID: 26430623; PMCID: PMC4579163.

5 Song JH, Kim YS, Jung BK, Lee DW, Song SY, Roh TS, Lew DH. Salvage of Infected Breast Implants. *Arch Plast Surg*. 2017 Nov;44(6):516-522. doi: 10.5999/aps.2017.01025. Epub 2017 Oct 27. PMID: 29076316; PMCID: PMC5801791.

6 Franchelli S, Pesce M, Baldelli I, Marchese A, Santi P, De Maria A. Analysis of clinical management of infected breast implants and of factors associated to successful breast pocket salvage in infections occurring after breast reconstruction. *Int J Infect Dis*. 2018 Jun;71:67-72. doi: 10.1016/j.ijid.2018.03.019. Epub 2018 Apr 13. PMID: 29660396.

Thông thường, huyết thanh tụ được có thể tái hấp thụ trong vài tuần, nhưng đôi khi cần phải dẫn lưu bằng kim để loại bỏ dịch.⁸ Mặc dù tình trạng tụ huyết thanh không làm tăng nguy cơ ung thư vú, nhưng đôi khi tạo ra các mô sẹo hoặc vôi hóa khi lành, điều này có thể gây ra lo ngại khi chụp nhũ ảnh trong tương lai. Các triệu chứng tụ huyết thanh thường xuất hiện một tuần đến 10 ngày sau khi phẫu thuật; vùng này có thể thay đổi và sưng, có một cục u nằm phẳng lẹp và tấy đỏ trong một hoặc hai ngày. Tụ huyết thanh sớm hình thành được định nghĩa là tích tụ dịch quanh túi năng ngực trong vòng một năm đầu sau phẫu thuật, trong khi đó tụ huyết thanh hình thành muộn là vào bất kỳ thời điểm nào sau đó.⁹

Ngòi gây đau, tụ huyết thanh còn làm tăng nguy cơ nhiễm trùng vú. Tùy theo vị trí, tình trạng này có thể làm tăng áp lực lên vị trí phẫu thuật và đôi khi gây ra hiện tượng nứt vết thương.

Tụ máu – Tụ máu là hiện tượng tích tụ máu trong mô vú. Tụ máu là một trong vài biến chứng có thể xuất hiện sau phẫu thuật năng ngực. Các triệu chứng tụ máu thường bao gồm sưng, bầm tím và đau quanh vùng rạch.¹⁰

Mặc dù đa số các trường hợp tụ máu đều nhỏ và tự tiêu hoàn toàn do máu tái hấp thụ vào cơ thể, cũng có những bệnh nhân trải qua cơn đau từ vừa đến nặng cần tái khám. Đa số các trường hợp tụ máu đều tự tiêu hoặc chỉ cần dẫn lưu. Ông dẫn lưu là các ống phẫu thuật nhỏ dẫn từ vú ra có gắn một đầu nhỏ để thu thập máu và các chất dịch khác.

Vỡ – Túi năng ngực sẽ vỡ khi vỏ túi bị rách hoặc có lỗ thủng. Túi có thể vỡ bất cứ lúc nào sau khi đặt, nhưng tình trạng này dễ xảy ra hơn khi túi năng ngực đã được đặt trong một thời gian dài. Những tình trạng sau đây có thể khiến túi năng ngực bị vỡ: hư hại do dụng cụ phẫu thuật, túi năng ngực bị ép căng và yếu đi trong quá trình đặt, tuổi và thiết kế của túi năng ngực, vị trí đặt dưới cơ chứ không phải dưới tuyến vú và trên cơ ngực, xuất hiện tụ máu và tụ huyết thanh sau phẫu thuật, có nếp gấp hoặc nhàn vỏ túi năng ngực, dùng lực quá mạnh vào ngực, chấn thương, chèn ép trong quá trình chụp nhũ ảnh và cơ thắt bao xơ nặng.¹¹

Tình trạng vỡ túi năng ngực chứa gel silicone thường diễn ra thầm lặng; điều này có nghĩa là trong đa số các trường hợp, bác sĩ cũng như bệnh nhân đều không thể xác định xem túi năng ngực có rách hay có lỗ trên vỏ không khi khám thực thể. Có thể đánh giá tình toán vẹn của túi năng ngực (và phát hiện tình trạng gãy gel và/hoặc vỡ túi năng ngực thầm lặng) thông qua một vài kỹ thuật. Siêu âm độ phân giải cao (High-resolution ultrasound, HRUS) được chấp nhận rộng rãi bởi các nhân viên y tế và bệnh nhân trong việc chẩn đoán tình trạng vỡ túi. Ngoài ra, USFDA khuyến nghị nên giám sát bằng chụp cộng hưởng từ (magnetic resonance imaging, MRI) với MRI dựa trên được chấp bả nậm sau khi phẫu thuật và hai năm một lần sau đó.¹² Những khuyến nghị này có thể khác nhau tùy theo quốc gia, vì vậy tùy lung cung cấp thêm hướng dẫn cho bệnh nhân dựa trên chăm sóc chuẩn hiện tại của quốc gia bạn. Establishment Labs khuyến khích không nên dùng phẫu thuật kín để điều trị cơ thắt bao xơ vì có thể gây vỡ túi năng ngực.

Đôi khi, một số triệu chứng có thể xuất hiện, chẳng hạn như cục u xung quanh túi năng ngực hoặc ở nách, thay đổi hoặc mất kích thước hoặc hình dạng của vú hoặc túi năng ngực, đau, cảm giác chàm chích, sưng tấy, tề, bóng rít hoặc cứng vú. Những triệu chứng này không phải chỉ do vỡ túi mà cũng có thể gặp phải ở những bệnh nhân bị cơ thắt bao xơ.

Một số trường hợp đã được báo cáo cho thấy cần cân nhắc tình trạng rò rỉ túi năng ngực silicone khi có chẩn đoán phôi biệt tăng bạch cầu ái toan.¹³

Đùn túi – Đùn túi năng ngực hoặc lộ túi năng ngực xảy ra khi da và mô ngực không ôm trọn được túi năng ngực, khiến túi năng ngực bị nhô qua da và lộ ra ngoài. Tình trạng này xảy ra ở chưa đến 2% bệnh nhân ngay thời gian ngắn sau khi nhả ngực hoặc sau đó. Đùn túi năng ngực có thể xảy ra vì nhiều lý do khác nhau, như lành vết thương không đúng cách do nhiễm trùng, chấn thương, mô mềm bao phủ

7 Sood A, Kotamarti VS, Therattil PJ, Lee ES. Sclerotherapy for the Management of Seromas: A Systematic Review. *Eplasty*. 2017 Aug 28;17:e25. PMID: 28989747; PMCID: PMC5575675.

8 Gioacchini M, Bottoni M, Grassetti L, Scalise A, Di Benedetto G. A simple, reliable, and inexpensive method for seroma drainage. *Arch Plast Surg*. 2015 May;42(3):361-2. doi: 10.5999/aps.2015.42.3.361. Epub 2015 May 14. PMID: 26015895; PMCID: PMC4439599.

9 Sforza M, Husein R, Atkinson C, Zaacchedu R. Unraveling Factors Influencing Early Seroma Formation in Breast Augmentation Surgery. *Aesthet Surg J*. 2017 Mar 1;37(3):301-307. doi: 10.1093/asj/sjw196. PMID: 28207027.

10 FDA. Risks and Complications of Breast Implants. Published 2020. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

11 Hillard C, Fowler JD, Barta R, Cunningham B. Silicone breast implant rupture: a review. *Gland Surg*. 2017 Apr;6(2):163-168. doi: 10.21037/gls.2016.09.12. PMID: 28497020; PMCID: PMC5409893.

12 Update on the Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants (2011) - Executive Summary (2011). Accessed March 26, 2021. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/update-safety-silicone-gel-filled-breast-implants-2011-executive-summary>

13 Levenson, Toby; Greenberger, Paul A.; Murphy, Robert (1996). Peripheral Blood Eosinophilia, Hyperimmunoglobulinemia A and Fatigue: Possible Complications Following Rupture of Silicone Breast Implants. 77(2), 119–122. doi: 10.1016/S1081-1206(10)63497-7

quá ít, kích thước túi năng ngực quá khổ đi kèm với mô bao phủ quá ít hoặc thiếu lượng máu cung cấp. Đun túi năng ngực cần phẫu thuật và tháo bỏ túi năng ngực.¹⁴

Rạch vết thương phẫu thuật – Rạch vết thương phẫu thuật (SWD) là hiện tượng mép của một vết rạch phẫu thuật đã được khâu lại trên da bị tách rời, trong đó mô, cơ quan hoặc túi năng ngực bên dưới bị hoặc không bị phơi hoặc nở ra ngoài. Hiện tượng tách rời có thể xảy ra ở một hoặc nhiều vùng, hoặc bao gồm toàn bộ chiều dài của vết rạch và ảnh hưởng đến một hoặc nhiều lớp mô. Vết rạch bị rạch có thể có hoặc không có dấu hiệu và triệu chứng nhiễm trùng lâm sàng.

Xoay – Xoay vị trí trước/sau, còn được gọi là lật, đã được quan sát là thường xảy ra hơn đối với túi năng ngực đang gel kết dính. Đây phần của túi năng ngực được đặt ở phía trước, làm biến dạng ngực của bệnh nhân. Đặt và bóc tách khoang đặt túi đúng cách giúp giảm nguy cơ xuất hiện tình trạng này.¹⁵

Tình trạng lật có thể được điều trị bằng cách nắn chỉnh bằng hai tay tại phòng khám và có thể lặp lại trong các trường hợp tái phát. Tuy nhiên, trong một số trường hợp, có thể cần phẫu thuật chỉnh sửa để giảm kích thước khoang đặt túi.

Y văn đã báo cáo rằng tương tác giữa vùng da xung quanh vú, đặc điểm vật lý của túi năng ngực và sự bóc tách khoang đặt túi là nguyên nhân gây ra sai vị trí. Các lý thuyết khác bao gồm sự cuộn xoắn của mô vú.

Về đặc điểm của túi năng ngực, tình trạng lật có liên quan đến sự hiện diện hay không hiện diện của bề mặt nhẵn, hình dạng/kích thước của túi năng ngực và tỷ lệ đầy gel (tức là túi năng ngực được đổ đầy gel ở mức nào). Các yếu tố khác, chẳng hạn như nhiễm trùng, tụ máu/tụ huyết thanh, có thể bao xơ, bóc tách, kinh nghiệm của bác sĩ phẫu thuật, hoạt động thể chất và nắn bóp bên ngoài túi năng ngực có khả năng góp phần xuất hiện biến chứng này.

Sai vị trí – Sai vị trí của túi năng ngực được định nghĩa là vị trí đặt túi khi phẫu thuật không chính xác hoặc túi năng ngực dịch chuyển khỏi vị trí ban đầu. Tình trạng này cũng được gọi là chuyển vị/dịch sang bên. Sai vị trí đã được báo cáo là một biến cố thường xuyên do các nguyên nhân từ nhiều yếu tố và tình trạng này có thể xảy ra trong suốt thời gian bệnh nhân mang túi năng ngực.

Sự dịch chuyển của túi năng ngực có thể là do chấn thương, có thể bao xơ, trọng lực hoặc vị trí ban đầu đặt sai.¹⁶ Bác sĩ phẫu thuật phải lập kế hoạch phẫu thuật cẩn thận và tiến hành phẫu thuật bằng kỹ thuật có thể giảm thiểu nhưng không hoàn toàn tránh được nguy cơ xảy ra sai vị trí. Nguy cơ liên quan đến biến cố này là sự không hài lòng với kết cục thẩm mỹ.

Bao xơ kép – Bao xơ kép đề cập đến việc phát hiện thấy hai lớp bao xơ khác nhau, được ngăn cách bởi một khoảng không gian giữa các bao xơ (inter-capsular space, ICS), xung quanh túi năng ngực. Mặc dù hiếm gặp, nhưng tình trạng bao xơ kép có thể xảy ra sau khi phẫu thuật đặt túi năng ngực. Căn nguyên của tình trạng này vẫn chưa được xác định, nhưng có hai giả thuyết chính có thể giải thích cho sự xuất hiện của biến chứng này. Giả thuyết đầu tiên là liên quan đến sự phân tách cơ học của bao xơ quanh túi năng ngực tạo ra không gian giữa các bao xơ (ICS) hình thành do bị đứt gãy sau khi tác dụng các lực kéo vào giữa cụm bao xơ-túi năng ngực bên trong và bao xơ bên ngoài. Giả thuyết thứ hai là liên quan đến sự hình thành của các ổ tụ huyết thanh quanh túi năng ngực xuất hiện xung quanh bao xơ. Bao xơ kép có thể kép một phần hoặc kép toàn bộ. Các dấu hiệu lâm sàng có thể khác nhau từ không có triệu chứng đến túi năng ngực sưng cứng, khó chịu, thay đổi hình dạng hoặc vị trí của túi năng ngực và đau.

Ngực dính liền – Đây là một vấn đề dịch chuyển túi năng ngực tương đối hiếm xảy ra khi da và cơ giữa vú trên xương ức (xương ngực) tách ra và hai khoang mô giữ túi năng ngực hợp lại với nhau tạo thành một khoang. Tình trạng này khiến cho các túi năng ngực hợp lại vào giữa ngực, tạo ra vẻ bên ngoài thành "một khối" và đôi khi gây ra khó chịu hoặc đau. Thường chỉ chỉnh sửa tình trạng ngực dính liền và có thể cần phải thực hiện thêm một cuộc phẫu thuật. Trong đa số các trường hợp, phẫu thuật sẽ bao gồm tháo bỏ túi năng ngực và thay bằng các túi mới (thường là nhỏ hơn).

Bất đối xứng – Trước khi phẫu thuật, ngực bất đối xứng bao gồm quầng vú ở vị trí lệch so với trục giữa hoặc vị trí khác nhau về độ cao, hình dạng với khác nhau (ví dụ một bên dạng tròn và bên còn lại dạng cầu) hoặc kích thước với khác nhau. Cần phân biệt các dạng bất đối xứng này với khác biệt thẩm mỹ sau phẫu thuật ở cả hai vú gây bởi các yếu tố đã được mô tả bên trên, như tụ nẹp gấp, túi năng ngực cao hoặc xoay túi năng ngực. Tình trạng bất đối xứng do đặt túi năng ngực không đều hoặc do tạo ra các rãnh phụ khác

nau trong tuyến vú. Có thể ngăn ngừa tình trạng này bằng cách lập kế hoạch kỹ lưỡng trước khi phẫu thuật, bóc tách chính xác khoang đặt vú so sánh hai vú sau khi đặt túi năng ngực. Sau khi năng ngực, các ổ đặt nướu ở thành ngực hoặc rời lỏng linh hoạt vú có khả năng trở nên rõ ràng hơn nhiều. Vì lý do này, cần thảo luận việc chỉnh sửa các bất thường dự đoán được với bệnh nhân trước khi phẫu thuật.¹⁷

Gợn sóng/Tạo nếp nhăn – Gợn sóng là sự biểu hiện các gợn sóng và nếp của túi cấy gel trên da, có thể nhìn thấy hoặc sờ thấy được, thường rõ ràng nhất khi bệnh nhân cúi người về phía trước. Trong trường hợp không đủ mô mềm bao phủ túi năng ngực, các tác dụng có hại này trở nên rõ ràng hơn. Các yếu tố rủi ro của tình trạng gợn sóng liên quan đến chất lượng mô vú và độ kết dính thấp của gel cấy ghép. Việc che phủ đầy đủ các gợn sóng của túi năng ngực là yếu tố bắt buộc để ngăn tạo gợn sóng hoặc nhìn thấy nếp của túi năng ngực.

Xệ vú – "Hiệu ứng thác nước" là thuật ngữ mô tả để chỉ hiện tượng xệ nhu mô vú qua một túi năng ngực có định hình ung hóa. Hiện tượng này xảy ra thường xuyên hơn so với dự đoán của bác sĩ phẫu thuật và đặc biệt là sau khi năng ngực thời gian dài. Một số loại túi năng ngực nhất định dễ gây ra tình trạng này hơn do các túi năng ngực được đặt ở khoảng đặt túi dưới cơ bị lỏng lẻo cao, đặc biệt ở những phụ nữ có sai lệch hoặc bất đối xứng cấu trúc giải phẫu cơ xương.¹⁸

Vôi hóa/Tích tụ canxi – Tích tụ canxi có thể hình thành trong mô sẹo bao quanh túi năng ngực, gây đau và cứng. Tích tụ canxi có thể được nhìn thấy trên nhũ ảnh. Vì phải phân biệt tình trạng tích tụ canxi với tích tụ canxi là dấu hiệu của ung thư vú, nên có thể cần phẫu thuật thêm để loại bỏ và kiểm tra vôi hóa. Tích tụ canxi cũng xảy ra ở những phụ nữ thực hiện các thủ thuật thủ công nhỏ kích cỡ vú, ở những bệnh nhân đã hình thành (các) khối tụ máu và/hoặc tụ huyết thanh, và thậm chí ở vú của những phụ nữ chưa thực hiện bất kỳ cuộc phẫu thuật ngực nào. Sự xuất hiện của các những khối tích tụ canxi tăng lên đáng kể theo thời tác.

Phẫu thuật lại (Tháo túi năng ngực) – Vỡ, kết cục thẩm mỹ không thể chấp nhận được (tức là lõm, nhẵn và các thay đổi thẩm mỹ khác của vú có khả năng là vĩnh viễn) và các biến chứng khác có thể cần phải phẫu thuật thêm cho vú của bệnh nhân.

Túi năng ngực không phải là thiết bị trọn đời, và có khả năng bệnh nhân sẽ phải tháo (các) túi năng ngực có thay thế hoặc không thay thế túi mới, trong suốt cuộc đời của bệnh nhân. Khi túi năng ngực được tháo mà không thay túi mới, những thay đổi ở vú của bệnh nhân có thể không thể phục hồi được.

Bệnh nhân cần được tư vấn rằng nguy cơ biến chứng trong tương lai của họ tăng lên khi phẫu thuật chỉnh sửa so với lần phẫu thuật năng ngực tái tạo ngực đầu tiên. Ví dụ, nguy cơ có thể bao xơ kép tăng gấp đôi đối với cả bệnh nhân nặng và tái tạo ngực khi phẫu thuật thay thế túi năng ngực so với lần đặt túi đầu tiên. Có nguy cơ vôi tinh lam ảnh hưởng đến tinh toán ven của vú có túi năng ngực trong quá trình phẫu thuật lại, điều này có thể tăng thêm dẫn đến hư hỏng sản phẩm.

Việc chiếu xạ có thể là một nguyên nhân gây ra tình trạng phải tháo bỏ sớm vì hiện tượng đùn, có thể bao xơ và tụ huyết thanh/tụ huyết tích tái phát.

Tình trạng nhìn thấy/sờ thấy – Có thể nhìn thấy và sờ thấy túi năng ngực vì phần bao bọc mỏng do một vài nguyên nhân, bao gồm thể tích túi năng ngực quá lớn, thành phần của túi năng ngực không kết dính hoặc do phẫu thuật trước đó và lão hóa da. Nếu túi năng ngực vừa với khoang đặt dưới tuyến vú, thì cần thay đổi khoang đặt dưới cơ. Cần giám sát tích tụ năng ngực, và cần đảm bảo rằng thành phần là gel kết dính.

Bệnh hạch bạch huyết – Bệnh hạch bạch huyết do silicone là tình trạng hiếm gặp đã biết khi đặt túi năng ngực. Đây là một loại bệnh về hạch bạch huyết (là các cấu trúc nhỏ, tròn, hoạt động như một phần trong hệ miễn dịch của cơ thể). Hạch bạch huyết trở nên co kích thước hoặc độ đặc bất thường (phần bình nhất là làm cho các hạch bạch huyết sưng hoặc to ra).¹⁹

Sau khi đặt túi năng ngực, nguyên nhân gây bệnh hạch bạch huyết ở nách là do nhiều yếu tố, có thể bao gồm phản ứng tạo u hạt, viêm và/hoặc bệnh lý ác tính. Các báo cáo y văn chỉ ra có mối tương quan giữa bệnh hạch bạch huyết với túi năng ngực silicone bị vỡ và nguyên ven vì các hạt silicone siêu nhỏ có thể di chuyển đến mô có thể ngay cả khi bề mặt túi năng ngực vẫn nguyên vẹn. Vỡ và/hoặc rò rỉ chất từ túi năng ngực qua bề mặt nguyên ven có thể gây xơ hóa và phản ứng tạo u hạt, do đó có thể dẫn đến có thể hoặc bệnh hạch bạch huyết khu trú, đôi khi giống như bệnh ác tính. Có thể quan sát thấy nhiều dạng bệnh hạch bạch huyết khác nhau và thậm chí cả bệnh lý ngoài hạch.

Cần phải thăm khám mô để xác định nguyên nhân gây ra bệnh hạch bạch huyết. Khi nghi ngờ, phân tích quang phổ có thể xác nhận chẩn đoán bệnh hạch bạch huyết do silicone.

14 Breast Cancer. Breast Implant Extrusion. Published 2020. [https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/implant-extrusion#:~:text=In relatively rare cases after,This is called "extrusion."](https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/implant-extrusion#:~:text=In relatively rare cases after,This is called)

15 Jong, Justin MD.; Gabriel, Allen MD.; FACS†; Trekkell, Melissa MD.; Lawser, Amy S. MSN, RNS; Heidel, Eric PhD; Buchanan, Dallas MD.; FACS; Chun, Joseph T. MD. FACS** Cohesive Round Implants and the Risk of Implant Plastic and Reconstruction Surgery - Global Open: December 2020 - Volume 8 - Issue 12 - p e3321; doi: 10.1097/GOX.00000000000003321

16 Karan Chopra, MD, Arvind U. Gowda, MD, Edwin Kwon, MD, Michelle Eagan, MD, Grant Stevens, MD, Techniques to Repair Implant Malposition after Breast Augmentation: A Review. Aesthetic Surgery Journal, Volume 36, Issue 6, June 2016, Pages 660–671. <https://doi.org/10.1093/asj/sjv261>

17 Breast Asymmetry (2019). Accessed on March 26, 2021.

<https://www.breastcancer.org/treatment/surgery/reconstruction/corrective/asymmetry>

18 Frame J. The waterfall effect in breast augmentation. Gland Surg. 2017 Apr;6(2):193-202. doi: 10.21037/gls.2016.10.01. PMID: 28497023; PMCID: PMC5409900

19 Lee Y, Song SE, Yoon ES, Bae JW, Jung SP. Extensive silicone lymphadenopathy after breast implant insertion mimicking malignant lymphadenopathy. Ann Surg Treat Res. 2017 Dec;53(6):331-335. doi: 10.4174/asr.2017.93.6.331. Epub 2017 Dec 1. PMID: 29250513; PMCID: PMC5729128.

Thay đổi cảm giác ở núm vú và vú – Phẫu thuật vú có thể làm tăng/giảm độ nhạy cảm của vú và/hoặc núm vú. Thông thường, cảm giác bị mất sau khi cắt bỏ hoàn toàn vú cùng với núm vú và cảm giác có thể giảm nghiêm trọng khi cắt bỏ một phần vú. Phạm vi thay đổi khác nhau từ cảm giác kỳ lạ hay cảm giác không có cảm giác ở núm vú hoặc vú sau khi phẫu thuật. Mặc dù một số thay đổi này có thể là tạm thời nhưng cũng có thể là vĩnh viễn và có thể ảnh hưởng đến phản ứng tình dục hoặc khả năng cho con bú của bệnh nhân²⁰.

Một số bệnh nhân có thể thấy ngứa núm vú nhạy cảm hơn trong vài ngày hoặc vài tuần sau khi phẫu thuật đặt túi năng ngực. Điều này là bình thường và do vùng gần đây thần kinh bị kéo căng trong khi phẫu thuật. May mắn là tình trạng ngứa cảm hơn này sẽ biến mất khi mô lành. Ngứa có nhạy cảm hơn không đáng kể và thường không kéo dài.

Hoại tử – Hoại tử là sự hình thành mô chết quanh túi năng ngực. Điều này có thể ngăn không cho vết thương lành và cần chính sự bằng phẫu thuật và/hoặc tháo túi năng ngực. Biện pháp sơ vinh viễn có thể xảy ra sau khi hoại tử. Các yếu tố liên quan đến hoại tử bao gồm nhiễm trùng, steroid trong khoang phẫu thuật, hút thuốc, hóa trị/xạ trị và liệu pháp nhiệt hoặc lạnh quá mức.

Ảnh hưởng đến chụp nhũ ảnh – Phải nhận mạnh tầm quan trọng của chụp nhũ ảnh. Bệnh nhân cần được hướng dẫn thông báo cho người khám về sự hiện diện, loại và vị trí túi năng ngực của họ cũng như yêu cầu chụp nhũ ảnh chẩn đoán, thay vì chụp nhũ ảnh tầm soát²¹. Các túi năng ngực có thể khiến cho việc điện giải các hình ảnh chụp nhũ ảnh trở nên phức tạp vì chúng che khuất các mô bên dưới của vú và/hoặc nén ép các mô bên trên. Có thể thực hiện chụp nhũ ảnh trước và sau phẫu thuật để xác định cơ sở cho các khám nghiệm thường quy trong tương lai ở bệnh nhân ung thư.

Mặc dù sự hiện diện của các túi năng ngực làm giảm phạm vi ép mô trong quá trình chụp nhũ ảnh, một vài nghiên cứu về ung thư vú ở phụ nữ đặt túi năng ngực không phát hiện thấy sự khác biệt đáng kể về giai đoạn bệnh tại thời điểm chẩn đoán và tiên lượng ở bệnh nhân đặt túi năng ngực và không đặt túi năng ngực có vẻ như nhau²². Cần phải có các trung tâm chụp nhũ ảnh được công nhận, các kỹ thuật viên có kinh nghiệm chụp ảnh cho bệnh nhân đặt túi năng ngực và kỹ thuật dịch chuyển để chụp đầy đủ hình ảnh các mô vú trong vú đặt túi năng ngực. Mô vú trước được nhìn thấy tốt nhất với chế độ xem dịch chuyển và mô vú phía sau được nhìn thấy tốt nhất với chế độ xem nền. Độ giảm 35% diện tích hiển thị với chế độ xem nền được cải thiện thành 25% với chế độ xem dịch chuyển.

Ảnh hưởng đến chụp cộng hưởng từ (Magnetic Resonance Imaging, MRI) – Motiva Implants[®] có bộ vi tiếp sóng được coi là tương thích có điều kiện với MRI. Trong khi chụp MRI, bộ vi tiếp sóng có thể tạo hình ảnh giả MRI ngay xung quanh bộ vi tiếp sóng (được gọi là hình ảnh giả) có thể ngăn kỹ thuật viên chẩn đoán hình ảnh nhìn thấy các phần đặc của các túi năng ngực và các phần mô của bệnh nhân.

Do đó, có thêm nguy cơ tiềm ẩn đối với việc chụp MRI liên quan đến hình ảnh giả này, bao gồm nhưng không giới hạn ở việc đánh giá không đầy đủ về túi năng ngực để phát hiện vỡ túi hoặc bố số chẩn đoán trong đó túi có khuyết một khối u trong vú trong vùng đó ảnh giả.

Nguy cơ bố số tình trạng vỡ với túi do hình ảnh giả được tính là 1 trên mỗi 166.000 túi năng ngực Motiva Implants[®] có bộ vi tiếp sóng.

Nguy cơ bố số phát hiện ung thư vú do hình ảnh giả đã được xác định là trong số 596 bệnh nhân có nguy cơ cao khi khám tầm soát bằng MRI được thực hiện trên bệnh nhân đặt túi năng ngực Motiva Implants[®] có bộ vi tiếp sóng thì có 1 bệnh nhân nguy cơ cao bị tái phát ung thư bị bố số. Khi sử dụng MRI phối hợp với siêu âm (ultrasound, US) để tầm soát nhóm bệnh nhân nguy cơ cao, sẽ cần 17.892 lần chụp MRI và siêu âm tầm soát kết hợp trước khi một bệnh nhân tái phát ung thư có khả năng bị bố số (âm tính giả).

Có thể giảm những nguy cơ này bằng cách thực hiện US kết hợp với MRI, nhờ đó cho phép kỹ thuật viên chẩn đoán hình ảnh nhìn thấy vùng hình ảnh giả được tạo ra khi chụp MRI. Do đó, kỹ thuật viên chẩn đoán hình ảnh cần được thông báo về sự hiện diện của bộ vi tiếp sóng và bộ này được gắn gần khu vực miếng dán bên trong túi năng ngực. Sự hiện diện của hình ảnh giả trống khi chụp MRI cần được dự đoán trước cùng với kích thước dự kiến của nó.

CÁC TÌNH TRẠNG ĐƯỢC BÁO CÁO KHÁC

Trong y văn, có những báo cáo về những tình trạng khác xảy ra ở phụ nữ đặt túi năng ngực chứa gel silicone. Rất nhiều tình trạng trong số này đã được nghiên cứu để đánh giá khả năng liên quan tới túi

20 Araco A, Araco F, Sorge R, Gravante G. Sensitivity of the nipple-areola complex and areolar pain following aesthetic breast augmentation in a retrospective series of 1200 patients: Periareolar versus submammary incision. *Plast Reconstr Surg*. 2011;128(4):984-989. doi: 10.1097/PRS.0b013e3182268d73

21 S4 Dos Reis C, Gremion I, Richli-Meystre N. Study of breast implants mammography examinations for identification of suitable image quality criteria. *Insights Imaging*. 2020 Jan 3;11(1):3. doi: 10.1186/s13244-019-0816-5. PMID: 31900684. PMCID: PMC6942083.

22 Hölmlich LR, Mellemkjaer L, Gunnarsdóttir KA, Tang UB, Krag C, Møller S, McLaughlin JK, Olsen JH. Stage of breast cancer at diagnosis among women with cosmetic breast implants. *Br J Cancer*. 2003 Mar 24;88(6):832-8. doi: 10.1038/sj.bjc.6600819. PMID: 12644818. PMCID: PMC2377078.

năng ngực. Chưa có mối quan hệ nhân quả nào được thiết lập giữa túi năng ngực và các tình trạng được liệt kê bên dưới. Ngoài ra, các nguy cơ khác chưa biết có thể xuất hiện, được xác định là có thể liên quan đến túi năng ngực trong tương lai.

Triệu chứng và dấu hiệu thần kinh – Một số phụ nữ đặt túi năng ngực đã bị rối loạn thần kinh (ví dụ: các triệu chứng thì giác hoặc thì đổi cảm giác, sức mạnh cơ bắp, đi bộ, thăng bằng, suy nghĩ hoặc trí nhớ) hoặc các bệnh thần kinh (ví dụ: đa xơ cứng) và họ tin rằng những triệu chứng đó có liên quan đến việc đặt túi năng ngực. Tuy nhiên, không có bằng chứng về mối liên hệ nhân quả giữa việc đặt túi năng ngực và bệnh thần kinh trong y văn đã được xuất bản.

Ung thư – Các báo cáo về ung thư vú trong y văn cho thấy rằng những bệnh nhân đặt túi năng ngực có nguy cơ xuất hiện ung thư vú không cao hơn những người không đặt túi năng ngực. Các báo cáo trong y văn chỉ ra rằng túi năng ngực không làm trì hoãn đáng kể việc phát hiện ung thư vú hoặc ảnh hưởng xấu đến tiên lượng sống sót sau ung thư ở phụ nữ được đặt túi. Một số nghiên cứu thậm chí còn gợi ý rằng phụ nữ đặt túi năng ngực có tỉ lệ ung thư vú thấp hơn.

Khối trong vú/U nang vú – U nang vú là một túi chứa đầy chất lỏng phát triển trong mô vú. Các túi này hình thành khi tuyến sản sinh ra chất lỏng thông thường trong vú bị bình ra hoặc bị tắc²³. Tuy vậy loại túi năng ngực và vị trí đặt túi, đôi khi khởi đầu xuất hiện ở phụ nữ có mô vú mỏng. U nang vú thường được phát hiện khi tự khám vú. Khi u còn nhỏ, chúng thường bị bỏ qua hoặc chỉ có thể thấy trên nhũ ảnh.

Teo mô vú – Teo mô vú có thể do lão hóa hoặc áp lực thường do đặt túi năng ngực lớn so với kích thước vú và thành ngực của bệnh nhân.

Biến dạng thành ngực – Áp lực của túi năng ngực có thể làm cho mô vú mỏng và co lại (làm tăng khả năng nhìn và sờ thấy túi năng ngực), có khả năng dẫn đến biến dạng thành ngực. Điều này có thể xảy ra khi túi năng ngực vẫn còn trong ngực hoặc sau khi tháo túi năng ngực mà không thay thế túi mới.

Bệnh do túi năng ngực (Breast Implant Illness, BII) – Trong vài năm qua, FDA đã nhận được thông tin mới về các triệu chứng toàn thân thường được gọi là bệnh do túi năng ngực (BII), mà một số bệnh nhân cho là do túi năng ngực của họ. Một số người bị BII cũng được chẩn đoán mắc bệnh tự miễn hoặc bệnh mô liên kết cụ thể²⁴, nhưng nhiều người thì không.

Các nhà nghiên cứu đang nghiên cứu các triệu chứng để hiểu hơn về nguồn gốc của các bệnh này. Người ta vẫn chưa hiểu rõ những triệu chứng này và nguyên nhân gây ra chúng. Trong một số trường hợp, việc tháo bỏ túi năng ngực mà không thay thế túi khác được báo cáo là có thể giải quyết các triệu chứng BII.

Các triệu chứng có thể bao gồm: rối loạn hệ thống thần kinh trung ương (central nervous system, CNS) (ví dụ: sưng mô não, mất trí nhớ, tai, chóng mặt, đau đầu, mờ mắt và đau nửa đầu); rối loạn cơ xương (ví dụ: đau cơ xơ hóa, đau cơ, đổi màu bàn tay, tê, đau đầu và đau nửa đầu); rối loạn tâm lý (ví dụ: lo lắng, cơ hoành sù và cảm giác sắp chết); rối loạn miễn dịch/viêm (ví dụ: hội chứng Raynaud, xo cứng bì, viêm tuyến giáp Hashimoto, hội chứng Sjogren, bệnh tự miễn, nhiễm trùng tái phát, viêm khớp dạng thấp, đốm hời ban đêm, sốt nhiễm độc, mệt mỏi mãn tính, khô mắt, đột ngột không dung nạp thức ăn, lupus ban đỏ hệ thống và bệnh da xơ cứng); cũng như thiếu máu và các triệu chứng liên quan đến hệ tim mạch hô hấp và sinh dục nội.

Bệnh mô liên kết (Connective Tissue Disease, CTD) – Kể từ đầu những năm 1990, gần mười hai bệnh giả hệ thống toàn diện đã được báo cáo bởi y tế của chính phủ ở một số quốc gia uy quyền để xem xét các mối liên hệ bị cáo buộc giữa việc đặt túi năng ngực dạng gel silicone và các bệnh toàn thân.²⁵ Người ta không tìm thấy bằng chứng chắc chắn nào chứng minh mối liên quan tới túi năng ngực silicone và CTD.

Các báo cáo ca bệnh về phụ nữ đặt túi năng ngực silicon và CTD bao gồm các triệu chứng sau: thay đổi hệ thống thần kinh (ví dụ: sưng mô não, mất trí nhớ, mờ mắt, đau nửa đầu, u tai); bệnh cơ xương (ví dụ: đau cơ/khớp, đau cơ xơ hóa, tê/ ngứa ran ở chi trên và chi dưới, và phục hồi cơ chậm sau khi hoạt động); miễn dịch/viêm (ví dụ: hội chứng Raynaud, hội chứng Sjogren, viêm tuyến giáp Hashimoto, xo cứng bì, nhiễm trùng tái phát/dai dẳng và viêm khớp dạng thấp); hệ tiêu hóa (GI)/bộ phận sinh dục nội (ví dụ: giảm ham muốn tình dục, viêm tử, nhiễm trùng đường tiết niệu, vi kim loại, nhiễm thờ, bệnh đột ngột, trào ngược axit, viêm dạ dày và giảm/lắng cân); cũng như các triệu chứng về tim mạch hô hấp và tâm lý.

Các nghiên cứu gần đây vẫn gợi ý mối tương quan này có thể xảy ra do silicone trong túi năng ngực hoạt động như một dị vật có thể gây ra phản ứng viêm. Từ vị trí phẫu thuật ban đầu, người ta tìm thấy các hạt

23 The NSW Breast Cancer Institute (2006). *Breast cysts - An information guide for patients*

24 FDA. *Risks and Complications of Breast Implants*. Published 2020. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/risks-and-complications-breast-implants>

25 Balk EM, Earley A, Avendano EA, Raman G. Long-Term Health Outcomes in Women With Silicone Gel Breast Implants: A Systematic Review. *Ann Intern Med*. 2016 Feb 2; 164(3):164-75. doi: 10.7326/M15-1169. Epub 2015 Nov 10. PMID: 26550776.

silicone siêu nhỏ cách xa nó (ví dụ: trong gan), cho thấy một lượng nhỏ các hạt silicone tách khỏi túi năng ngực và đi chuyển qua hệ thống bạch huyết hoặc tuần hoàn đến các cơ quan khác. Về lý thuyết, chúng có khả năng hoạt động như chất bổ trợ và bắt đầu quá trình viêm ở khớp hoặc kích hoạt hệ miễn dịch và kích thích sản sinh kháng thể tự miễn. Tuy nhiên, không có dữ liệu mang tính kết luận nào về vấn đề này.²⁹

Ưng thủ hạch bạch huyết tế bào lớn thoái biến liên quan đến túi năng ngực (Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma, BIA-ALCL)^{27, 28}

– BIA-ALCL là một loại ung thư hạch bạch huyết tế bào T hiếm gặp liên quan đến các tế bào của hệ thống miễn dịch. Tổ chức Y tế Thế giới (World Health Organization, WHO) vào năm 2016 đã công nhận đây là một bệnh liên quan đến túi năng ngực. Khó xác định được số lượng ca bệnh chính xác do các hạn chế đang kể trong việc báo cáo trên toàn thế giới và thiếu dữ liệu bán hàng túi năng ngực toàn cầu. Đa số dữ liệu đã báo cáo gọi ý rằng BIA-ALCL xảy ra thường xuyên hơn sau khi đặt túi năng ngực có bề mặt nhám so với túi năng ngực có bề mặt trơn. Cơ quan Y tế và An toàn Sản phẩm Y tế Quốc gia Pháp (ANSM) đã yêu cầu những nhà sản xuất túi năng ngực có bề mặt nhám thực hiện kiểm nghiệm tính tương thích sinh học. Establishment Labs đã tuân thủ yêu cầu này. Có nhiều y văn về túi năng ngực và nguy cơ xuất hiện ALCL. Theo FDA, tất cả thông tin được xem xét tính đến ngày thông báo của FDA vào tháng 3 năm 2017 gọi ý rằng “phụ nữ đặt túi năng ngực tăng rất ít nguy cơ nhưng vẫn có khả năng tăng nguy cơ xuất hiện ALCL so với phụ nữ không đặt túi năng ngực”. Đa số các trường hợp BIA-ALCL được điều trị bằng cách tháo túi năng ngực và loại bỏ bao xơ xung quanh túi và một số trường hợp đã được điều trị bằng hóa trị và xạ trị.

Sau đây là cần nhắc của FDA đối với các nghiên cứu viên nghiên cứu về BIA-ALCL: nếu bạn có bệnh nhân đặt túi năng ngực, bạn phải tiếp tục chăm sóc và hỗ trợ định kỳ cho họ. BIA-ALCL là một bệnh trạng rất hiếm gặp; khi xảy ra, đa số bệnh thường được xác định ở bệnh nhân đã thực hiện phẫu thuật chỉnh sửa túi năng ngực để điều trị đợt khởi phát muộn của tình trạng tụ huyết thành dai dẳng. Bởi vì nhìn chung, bệnh chỉ được xác định ở bệnh nhân khởi phát muộn các triệu chứng, chẳng hạn như đau, có khối u, sưng hoặc không cân xứng, nên không khuyến nghị tháo túi năng ngực để phòng bệnh ở bệnh nhân không có triệu chứng hoặc bất thường khác. Các khuyến nghị hiện thời bao gồm các bước bên dưới.

- Cần biết rằng đa số các ca xác nhận mắc BIA-ALCL đã xảy ra ở những phụ nữ đặt túi năng ngực nhám.
- Cung cấp nhân của nhà sản xuất cũng như bất kỳ tài liệu hướng dẫn nào khác cho bệnh nhân trước khi phẫu thuật và thảo luận với bệnh nhân về lợi ích và nguy cơ của các loại túi năng ngực khác nhau.

Xem xét khả năng mắc BIA-ALCL khi có bệnh nhân có đợt khởi phát tụ huyết thành muộn, dai dẳng quanh túi năng ngực. Trong một số trường hợp, bệnh nhân biểu hiện cơ thắt bao xơ hoặc có khối lớn lân cận túi năng ngực. Nếu bạn nghi ngờ bệnh nhân mắc BIA-ALCL, hãy giới thiệu bệnh nhân đến một bác sĩ chuyên khoa thích hợp để đánh giá. Khi xét nghiệm xem có mắc BIA-ALCL không, hãy thu thập dịch huyết thanh tươi cũng như lấy các phần mẫu đại diện của bao xơ và gửi đi xét nghiệm bệnh học để loại trừ BIA-ALCL. Đánh giá chẩn đoán cần bao gồm đánh giá tế bào học của dịch tụ huyết thanh với lam nhuộm Wright Giemsa và xét nghiệm hóa mô miễn dịch khối tế bào để tìm cụm biệt hóa (cluster of differentiation, CD) và chất chỉ điểm Kinase tế bào bạch huyết tụ ghép thoái biến (Anaplastic Lymphoma Kinase, ALK). Xây dựng một kế hoạch điều trị được cá thể hóa phối hợp với đội ngũ chăm sóc đa khoa của bệnh nhân. Xem xét hướng dẫn thực hành lâm sàng hiện tại, chẳng hạn như hướng dẫn từ Tổ chức Phẫu thuật Thẩm mỹ (Plastic Surgery Foundation, PSF) hoặc Mạng lưới Ung thư Toàn diện Quốc gia (National Comprehensive Cancer Network, NCCN) khi lựa chọn phương pháp điều trị.

Để biết dữ liệu thống kê mới nhất về các trường hợp được báo cáo, hãy truy cập [fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alc](https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/questions-and-answers-about-breast-implant-associated-anaplastic-large-cell-lymphoma-bia-alc).

Tỷ lệ mắc ước tính của BIA-ALCL trên mỗi bề mặt thiết bị

Tháng 1 năm 2020, FDA đã công bố một báo cáo thiết bị y tế về ung thư bạch huyết tế bào lớn thoái biến liên quan đến túi năng ngực (Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma, BIA-ALCL). Báo cáo bao gồm 733 báo cáo của Hoa Kỳ và toàn cầu về BIA-ALCL, trong đó 496 (68%) có liên quan đến các ca cấy ghép túi năng ngực nhám và 28 (4%) có liên quan đến các ca cấy ghép túi năng ngực

26 Hölmiş LR, Lipworth L, McLaughlin JK, Friis S. Breast implant rupture and connective tissue disease: A review of the literature. *Plast Reconstr Surg*. 2007;120(7 SUPPL. 1):62-69. doi: 10.1097/01.prs.0000286664.50274.12

27 Clemens MW, Nava MB, Rocco N, Miranda RN. Understanding rare adverse sequelae of breast implants: anaplastic large-cell lymphoma, late seromas, and double capsules. *Gland Surg*. 2017 Apr;6(2):169-184. doi: 10.21037/gts.2016.11.03. PMID: 28497021; PMCID: PMC5409903.

28 Pibullli MLM, Ferrulino-Schmidt MC, Miranda RN. Gluteal Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL) Is Distinct from Systemic ALCL ALK Negative in a Patient with Gluteal Implants. *Aesthetic Surg J*. 2019;39(10):NP441-NP442. doi: 10.1093/asj/sjz19729 E

tròn. Dữ liệu này tương tự như dữ liệu được báo cáo trong năm trước, bao gồm tổng cộng 573 báo cáo BIA-ALCL, trong đó 385 (67%) có liên quan đến các ca cấy ghép túi năng ngực nhám và 26 (5%) có liên quan đến các ca cấy ghép túi năng ngực trơn, và một người đã có tiền sử cấy ghép túi năng ngực trơn và không có tiền sử cấy ghép túi năng ngực nhám.²⁹

Mặc dù tỷ lệ hiện mắc BIA-ALCL ban đầu được ước tính là cứ 30.000 phụ nữ được cấy ghép túi năng ngực nhám thì có một người mắc, nhưng các nghiên cứu một trung tâm gần đây chứng minh tỷ lệ mắc bệnh là từ 1:355 đến 1:559.³⁰⁻³² Theo Loch-Wilkinson và cộng sự, cấy ghép túi năng ngực nhám nhiều có nguy cơ phát triển BIA-ALCL cao hơn đáng kể. Như họ mô tả, người ta đã chứng minh được rằng cấy ghép túi năng ngực nhám, với diện tích bề mặt lớn hơn, thúc đẩy màng sinh học vi khuẩn phát triển nhiều hơn và lượng vi khuẩn nhiều hơn này tạo ra sự gia tăng đáng kể và tuyến tính trong hoạt hóa tế bào lympho³³, làm tăng nguy cơ phát triển BIA-ALCL lên 14,11 lần so với cấy ghép túi năng ngực nhám ít.³⁴

Không có ca bệnh hoặc tỷ lệ mắc BIA-ALCL nào được báo cáo đối với Motiva Implants®, thông tin được dựa trên y văn.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Sử dụng một lần

Sản phẩm này chỉ được sử dụng cho một bệnh nhân trong một thủ thuật duy nhất. KHÔNG ĐƯỢC tái sử dụng túi năng ngực đã tháo ra. Việc tái sử dụng một túi năng ngực dùng một lần có thể khiến bệnh nhân và nhân viên gặp nhiều nguy cơ hơn lợi ích thấy được khi sử dụng các túi đó. Sản phẩm này không được thiết kế để xử lý lại theo bất kỳ cách nào và/hoặc tái sử dụng, ngay cả trên cùng một bệnh nhân. Việc tái sử dụng các thiết bị dùng một lần có thể ảnh hưởng đến tính an toàn, hiệu suất và hiệu quả của thiết bị. Bệnh nhân có thể gặp những rủi ro không cần thiết, chẳng hạn như nhiễm trùng và các tác dụng liên quan khác, tụ huyết thanh, bao xơ cơ thắt và có khả năng phải phẫu thuật lại. Ngoài ra, không thể đảm bảo việc vệ sinh và khử nhiễm đúng cách, sự hiện diện của thuốc tẩy rửa còn sót lại, phản ứng với nội độc tố, nguy cơ tiếp xúc với một loại virus tiềm sinh học khác và/hoặc hư hỏng thiết bị. Cách thức hành này cũng có thể có các hậu quả pháp lý khác nhau tùy theo từng phạm vi lãnh thổ.

Truy xuất nguồn gốc sản phẩm

Các nhân truy xuất nguồn gốc sản phẩm, được cung cấp cùng với mỗi thiết bị và nằm trong bao bì sản phẩm bên trong cùng cấp thông tin cụ thể về sản phẩm và cần được đính vào hồ sơ bệnh án của bệnh nhân nhằm mục đích nhận dạng. Nhân dân cũng có sẵn cơ chế Truy xuất Nguồn gốc sản phẩm và các hồ sơ bệnh viện, nếu cần. Bác sĩ phẫu thuật nên khuyến khích bệnh nhân tham gia vào chương trình truy xuất nguồn gốc túi năng ngực của Establishment Labs, nhấp thông tin về (các) túi năng ngực của họ vào trang web <https://motiva.health/motivamagine/>.

Việc truy nguyên nguồn gốc sẽ giúp đảm bảo rằng Establishment Labs có ghi nhận thông tin liên hệ của từng bệnh nhân cần được liên hệ trong trường hợp có thông báo thu hồi hoặc điều chỉnh vì lý do an toàn hoặc các vấn đề khác với túi năng ngực mà bệnh nhân cần được biết.

Sản phẩm tiết trùng

Sản phẩm được nhà sản xuất thiết bị trùng bằng phương pháp diệt trùng nhiệt khô; mỗi túi năng ngực silicon tiết trùng được cung cấp trong một bao bì chính có hai lớp bảo vệ tiết trùng được bịt kín. Sử dụng các quy trình tiêu chuẩn để duy trì sự tiết trùng trong quá trình chuyển túi năng ngực vào khu vực tiết trùng. Lấy túi năng ngực ra khỏi bao bì trong môi trường vô trùng bằng tay có đeo găng không chứa bột talc.

Tình tiết trùng của túi năng ngực chỉ được giữ nguyên nếu các bao bì được ép nhiệt, bao gồm phần niêm phong bao bì, còn nguyên vẹn.

29 Medical Device Reports of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma | FDA. Accessed February 28, 2022. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/medical-device-reports-breastimplantassociated-anaplastic-large-cell-lymphoma>

30 Doren EL, Miranda RN, Selber JC, et al. U.S. Epidemiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 2017;139(5):1042-1050. doi: 10.1097/PRS.00000000000003282

31 Cordeiro PG, Ghione P, Ni A, et al. Risk of breast implant associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) in a cohort of 3546 women prospectively followed long term after treatment with textured breast implants. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery: JPRAS*. 2020;73(5):841-846. doi: 10.1016/j.bjps.2019.11.064

32 Nelson JA, Dabic S, Mehrara BJ, et al. Breast Implant-associated Anaplastic Large Cell Lymphoma Incidence: Determining an Accurate Risk. *Annals of surgery*. 2020;272(3):403-409. doi: 10.1097/SLA.00000000000004179

33 Loch-Wilkinson A, Beath KJ, Knight RJW, et al. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand: High-Surface-Area Textured Implants Are Associated with Increased Risk. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 2017;140(4):645-654. doi: 10.1097/PRS.00000000000003654

34 Matros E, Shamsunder MG, Rubenstein RN, et al. Textured and Smooth Implant Use Reported in the Tracking Operations and Outcomes for Plastic Surgeons Database: Epidemiologic Implications for BIA-ALCL. *Plastic and Reconstructive Surgery Global Open*. 2021;9(3). doi: 10.1097/GOX.00000000000003499

KHÔNG ĐƯỢC sử dụng sản phẩm nếu các bao bì hoặc phần niêm phong được ép nhiệt bị hư hỏng hoặc đã được mở không chủ định trước khi sử dụng.

KHÔNG ĐƯỢC tái tiết trùng sản phẩm.

Tránh tiếp xúc kéo dài với điều kiện bảo quản khắc nghiệt. Chúng tôi khuyến nghị bảo quản các túi năng ngực này ở nhiệt độ phòng, ở áp suất khí quyển, trong điều kiện khô ráo và tránh ánh nắng trực tiếp.

KHÔNG ĐƯỢC cấy ghép bất kỳ thiết bị nào có thể bị nhiễm bẩn dạng hạt, hư hỏng hoặc vô túi không còn nguyên vẹn. Phải có sẵn túi năng ngực tiết trùng dự phòng tại thời điểm phẫu thuật.

KHÔNG ĐƯỢC cấy ghép bất kỳ túi năng ngực nào có vẻ như bị rò rỉ hoặc xức.

Cách mở bao bì sản phẩm tiết trùng

KHÔNG ĐƯỢC để túi năng ngực tiếp xúc với bột talc, bột biển, khăn tắm hoặc các chất gây nhiễm bẩn khác.

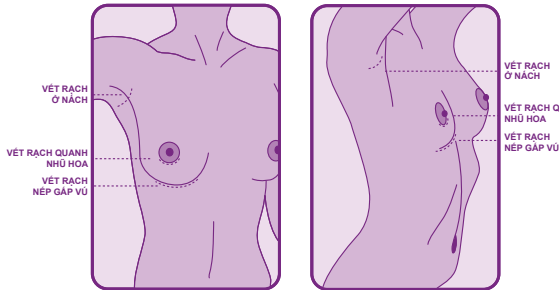
1. Một thành viên trong nhóm không vô trùng nên mở bao bì bên ngoài.
2. Lấy gói bên trong ra và đẩy ngược gói lên trên một khu vực vô trùng, để cho gói ép nhiệt niêm phong bên trong trượt nhẹ vào khu vực đó.
3. Sử dụng mẫu kéo để mở nắp của gói ép nhiệt bên trong.
4. Lấy túi năng ngực ra và kiểm tra xem túi có tạp chất dạng hạt, hư hỏng hoặc vô túi không còn nguyên vẹn hay không. Nếu đạt yêu cầu, hãy bỏ lại túi năng ngực vào khay ép nhiệt bên trong. Tại thời điểm này, bạn có thể rửa nhẹ túi năng ngực với một lượng nhỏ nước muối sinh lý để loại bỏ tĩnh điện và đẩy nắp khay lại cho đến khi thực hiện đặt để tránh tiếp xúc với các chất bẩn dạng hạt trong không khí và môi trường phẫu thuật.

Nếu không hài lòng, hãy thay thế túi năng ngực bằng túi năng ngực vô trùng dự phòng.

Lưu ý: Phải có sẵn túi năng ngực tiết trùng dự phòng tại thời điểm phẫu thuật.

Kỹ thuật phẫu thuật và chọn túi năng ngực

Các túi năng ngực có thể được định vị trong một số mặt phẳng mô khác nhau, được mô tả như vị trí khoang đất túi. Việc lựa chọn khoang đất túi này thường là một quy trình quan trọng để đạt được kết quả mong muốn ở mỗi bệnh nhân. Một khoang đất túi phù hợp với các điều kiện cụ thể về đặc điểm thể chất/tiền sử của bệnh nhân đồng thời duy trì nguy cơ biến chứng thấp là rất quan trọng. Bác sĩ phẫu thuật cần xem xét việc sử dụng các nguyên tắc đã được công bố để lựa chọn túi năng ngực nhằm giảm thiểu nguy cơ biến chứng cá nhân hạn chế dài hạn.



Chọn vị trí rạch

- Vết rạch quanh nhũ hoa thường dễ che giấu hơn, nhưng có thể làm giảm đáng kể khả năng cho con bú trong tương lai so với các vị trí rạch khác. Vết rạch quanh nhũ hoa có thể liên quan đến nguy cơ thay đổi cảm giác của núm vú cao hơn.
- Vết rạch ở dưới nếp gấp vú thường khó che giấu hơn so với ở quanh nhũ hoa, nhưng ít liên quan đến các vấn đề khó khăn khi cho con bú.
- Vết rạch ở nách khó che giấu nhất trong tất cả các vị trí rạch.

Dưới cơ ngực
(bên dưới cơ
của ngực)



CƠ
NGỰC

**Dưới tuyến vú và
trên cơ ngực**
(bên dưới mô vú
nhưng trên lớp mô liên kết)



MÔ LIÊN
KẾT

TUYẾN
VÚ

Dưới cân ngực
(dưới cả mô vú và
lớp mô liên kết)



CƠ
NGỰC

MÔ LIÊN
KẾT

Đặt khoang kép
(một phần dưới cả
cơ ngực và tuyến vú)



CƠ
NGỰC

Chọn vị trí đặt túi năng ngực

Dưới cơ ngực – Các lợi ích của kỹ thuật này đã được báo cáo bao gồm, nhưng không giới hạn, độ bao phủ mô mềm lớn hơn, giảm nguy cơ nhìn thấy túi năng ngực, khả năng sờ thấy, co thắt nang và nhiễm trùng, không làm giảm độ chính xác khi chụp quang tuyến vú.

Nguy cơ biến chứng liên quan đến việc đặt túi năng ngực trong khoang dưới cơ ngực đã được báo cáo, nhưng không giới hạn về tính phức tạp của kỹ thuật phẫu thuật, thời gian phục hồi sau phẫu thuật kéo dài, trạng thái bệnh và đau hơn được báo cáo; ít kiểm soát được hình dạng vú, mất vị trí và nếp gấp của tuyến vú dẫn đến hình dáng hơi thiếu tự nhiên với sự bất đối xứng đáng kể; nguy cơ cao hơn về vị trí bất thường “nhô cao” (bên trên/bên), dị dạng “gò vù kép” và mặt dưới bị co thắt.

Trên cơ ngực – Túi năng ngực được đặt phía sau nhu mô vú (Trên cơ ngực).

Các chỉ định về vị trí khoang đặt túi trên cơ ngực hoặc dưới mô liên kết có thể bao gồm nâng ngực chính, phẫu thuật nâng cấp/tái tạo, bệnh nhân yêu cầu độ bao phủ túi từ vị trí đặt khoang kép trước đó, vị trí dưới cơ ngực hoặc vị trí dưới mô sau phẫu thuật chính sau một biến chứng nhất định.

Lợi ích của vị trí khoang đặt túi này bao gồm, nhưng không giới hạn, kỹ thuật phẫu thuật đơn giản hơn, tăng cường khả năng kiểm soát hình dạng, vị trí, nếp gấp của vú, thời gian phẫu thuật ngắn hơn, nhanh phục hồi sau phẫu thuật. Ít đau và sưng hơn, và giảm nguy cơ dị dạng. Nguy cơ xảy ra các biến chứng liên quan đến kỹ thuật phẫu thuật này đã được báo cáo nhưng không giới hạn ở việc tăng khả năng nhìn thấy túi năng ngực, sờ thấy túi năng, nguy cơ về vị trí bất thường “nhô lên”, nhiễm trùng và co thắt bao xơ.

Dưới mô liên kết – Phương pháp này là một khoang đất túi ngực thay thế. Khi tiến hành bóc tách mô dưới, các bộ phận bám vào cơ được giữ lại và có thể duy trì vị trí cấy ghép tốt hơn. Ngoài ra, mô liên kết cơ ngực tạo điều kiện cho việc tạo ra cấu trúc nâng đỡ cho phần trên của túi năng ngực và tránh túi năng ngực dịch chuyển phía trên, giúp phần phía trên trông tự nhiên hơn. Các khía cạnh tích cực của phương pháp này liên quan đến việc phục hồi không đau so với vị trí dưới cơ và cung cấp cho túi năng ngực thêm phạm vi bao phủ mô.

Đặt khoang kép – Kỹ thuật này kết hợp các mức độ che phủ mô mềm khác nhau giữa vị trí dưới cơ ngực và vị trí trên cơ ngực; điều này cho phép bác sĩ phẫu thuật điều chỉnh theo nhu cầu bao phủ mô của từng bệnh nhân. Kỹ thuật đặt khoang kép được chia làm ba loại. Đặt khoang kép I, II và III.

Các chỉ định về vị trí đặt khoang kép có thể bao gồm phẫu thuật nâng ngực chính, nâng/tái cấu trúc và tái tạo chính (một/hai giai đoạn).

Lợi ích của các kỹ thuật này đã được báo cáo, nhưng không giới hạn, cải thiện độ bao phủ mô mềm, không ảnh hưởng đến chụp nhũ ảnh, phần phía trên đầy đặn hơn với đường viền trên và giữa được cải thiện. Các rủi ro được báo cáo của kỹ thuật này bao gồm, nhưng không giới hạn, khả năng nhìn thấy túi năng ngực, sờ thấy, co thắt bao xơ, một số dị dạng.

Trong quá trình thực hiện quy trình phẫu thuật

Nên có nhiều hơn một cỡ túi năng ngực trong phòng mổ tại thời điểm phẫu thuật để giúp linh hoạt trong việc xác định cỡ túi thích hợp cần sử dụng.

- Ngoài ra, nên có sẵn một túi năng ngực dự phòng.
- Lưu ý rằng không được để lực quá mức lên một vùng nhỏ của vú trong quá trình đặt túi năng ngực. Thay vào đó, dần lực lên một diện tích túi năng ngực lớn nhất có thể.
- Vết rạch phải có chiều dài thích hợp để vừa với thiết bị và hình dạng của túi năng ngực có gel kết dính cao, giảm khả năng gây áp lực quá mức cho túi năng ngực khi đưa vào. Việc ép túi năng ngực qua một khe hở nhỏ có thể làm hỏng gel trong túi năng ngực và có khả năng gây vỡ túi hoặc nứt gãy gel. Trong trường hợp bị nứt gãy gel khi đang đặt túi, không được đặt túi năng ngực vào cơ thể bệnh nhân và hãy thay thế bằng một túi mới.
- Việc bóc tách khoang đất túi không đầy đủ sẽ làm tăng nguy cơ vỡ và đặt túi năng ngực sai

vị trí. Phải tạo ra một khoang đặt túi nhỏ, được xác định rõ có kích cỡ đầy đủ và cân xứng để đặt được túi năng ngực phẳng trên một bề mặt nhẵn.

- Tất cả các túi phải được đánh giá kỹ lưỡng để xem có bị gãy gel, bong bóng gel hoặc bất kỳ lỗi nào khác không trước khi đặt vào cơ thể bệnh nhân trong quá trình phẫu thuật đặt túi năng ngực. Không được đặt túi năng ngực bị gãy gel vào bất kỳ thời điểm nào, thay vào đó hãy thay túi năng ngực bằng một túi mới.

- Khi phẫu thuật gỡ túi năng ngực, bác sĩ phẫu thuật phải đánh giá tình nguyện ven của túi năng ngực trong khi thực hiện phẫu thuật để xác định xem có chỗ vỡ, nứt gãy gel và sự dịch chuyển của gel hay không. Trong trường hợp túi năng ngực bị hỏng, cần trả túi về lại Establishment Labs để chỉnh sửa.

- KHÔNG ĐƯỢC** sử dụng chất bôi trơn trong khi đặt túi vì chất bôi trơn làm tăng nguy cơ nhiễm bẩn khoang đặt túi và có thể ảnh hưởng đến bề mặt giữa mô và bao xơ.

- KHÔNG ĐƯỢC** làm hỏng túi năng ngực bằng các dụng cụ phẫu thuật sắc nhọn như kim và dao mổ, các dụng cụ cùn như kim và kẹp, hoặc bằng cách thao tác và xử lý quá mức trong quá trình đưa túi vào khoang phẫu thuật.

- KHÔNG ĐƯỢC** sử dụng lực quá mức trong quá trình đặt túi năng ngực.

- KHÔNG ĐƯỢC** thao tác dùng túi năng ngực để nối rốn bán kính, nén hoặc bóc tách khoang đặt túi.

- KHÔNG ĐƯỢC** đặt nhiều hơn một túi năng ngực vào mỗi khoang ngực.

Duy trì cảm máu/Tránh tích tụ dịch

Nguy cơ tụ máu và tụ huyết thanh sau phẫu thuật có thể được giảm bằng cách xử lý cảm máu trong quá trình phẫu thuật và có khả năng giảm bằng cách sử dụng hệ thống dẫn lưu kín sau phẫu thuật. Chảy máu dai dẳng hoặc quá mức phải được kiểm soát trước khi đặt túi. Phải tiến hành mọi thủ thuật loại bỏ máu tụ hoặc huyết thanh tụ sau phẫu thuật cẩn thận để tránh nhiễm bẩn hoặc làm hư hỏng túi năng ngực.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CỤ THỂ

ÁP DỤNG CHO TÚI NĂNG NGỰC CÓ BỘ VỊ TIẾP SÓNG

Mô tả và sử dụng

Túi năng ngực Motiva Implants® có một bộ vị tiếp sóng bao gồm một thiết bị nhận dạng tần số vô tuyến (radio frequency identification device, RFID) có thể cấy ghép dài hạn được tích hợp vào toàn bộ cấu trúc túi năng ngực. Máy quét để đọc thông tin trong bộ vị tiếp sóng được bán riêng. Bộ vị tiếp sóng là một RFID thụ động sử dụng sóng vô tuyến để cung cấp số sê-n điện tử (electronic serial number, ESN) đảm bảo khả năng truy xuất nguồn gốc đầy đủ đối với dữ liệu cấy ghép.

Bộ vị tiếp sóng trong túi năng ngực cung cấp cho bệnh nhân một ESN được sử dụng để truy cập vào cơ sở dữ liệu chứa thông tin về túi năng ngực (như số sê-n và số lô; số tham chiếu; thể tích, kích thước và độ nhỏ, mẫu, loại bề mặt, ngày sản xuất, v.v.).

Các biện pháp để phòng

Bệnh nhân đặt túi năng ngực có bộ vị tiếp sóng có thể thực hiện chẩn đoán bằng MRI một cách an toàn trong tối đa ba hệ thống chụp MRI hình ống trụ của Tesla. Xem phần tiếp theo mang tên Hướng dẫn cho bệnh nhân chụp MRI để biết hướng dẫn chi tiết.

Hướng dẫn cho bệnh nhân chụp MRI

Bệnh nhân cần được tư vấn chụp MRI thường xuyên trong suốt cuộc đời để tầm soát xem túi năng ngực có bị vỡ thủng lủng hay không ngay cả khi bệnh nhân không có bất kỳ vấn đề rõ ràng nào. Như đã đề cập ở trên, FDA khuyến nghị nên chụp MRI lần đầu tiên ba năm sau phẫu thuật, sau đó thường xuyên hai năm một lần. Bệnh nhân phải được theo dõi liên tục trong suốt quá trình chụp MRI bằng các phương tiện nghe nhìn (ví dụ: qua hệ thống liên lạc nội bộ). Hướng dẫn bệnh nhân cảnh báo cho người vận hành hệ thống MRI về bất kỳ cảm giác hoặc vấn đề bất thường nào để người vận hành hệ thống MRI có thể chấm dứt ngay quy trình nếu cần. Cung cấp cho bệnh nhân một phương tiện để cảnh báo nhân viên vận hành hệ thống MRI về bất kỳ cảm giác bất thường hoặc vấn đề nào.

Không thực hiện chụp MRI nếu bệnh nhân được an thần, gây mê, bị nhầm lẫn hoặc không thể giao tiếp với người điều hành hệ thống MRI. Túi năng ngực Motiva Implants® được dán nhãn chụp MRI có điều kiện. Bệnh nhân được đặt túi ngực silicone tiết trùng Motiva Implant Matrix® có thể thực hiện chụp MRI trong những điều kiện sau đây:

- Từ trường tĩnh của hệ thống chỉ 1,5 Tesla và 3 Tesla
- Từ trường khuyên độ không gian tối đa 4.000-gauss/cm (40-T/m) (ngoại suy)
- Hệ thống MR tối đa đã báo cáo, tốc độ hấp thụ riêng (specific absorption rate, SRA) trung bình toàn cơ thể là 2-W/kg trong 15 phút quét (tức là trên mỗi chuỗi xung) ở Chế độ vận hành

binh thường

- Trong điều kiện chụp quét đã xác định, dự kiến túi năng ngực silicone tiết trùng Motiva Implant® Matrix® có bộ vị tiếp sóng sẽ phát mức tăng nhiệt tối đa 1,5°C sau 15 phút quét liên tiếp (tức là trên mỗi chuỗi xung).

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, dịch chuyển cảm ứng từ tính và mô-men xoắn cảm ứng từ tính đã được kiểm nghiệm, dẫn đến không phát hiện thấy sự dịch chuyển hoặc mô-men xoắn có ý nghĩa lâm sàng nào. Túi năng ngực Motiva Implants® có chứa bộ vị tiếp sóng tạo ra một khoảng trống hình ảnh trong quá trình chụp MRI vùng có túi năng ngực (được gọi là hiệu ứng hình ảnh giả) có thể che hình ảnh của một vùng nhỏ xung quanh bộ vị tiếp sóng. Trong thử nghiệm phi lâm sàng, hình ảnh giả tạo ra bởi túi năng ngực Motiva Implants® kéo dài bán kính khoảng 15 mm từ RFID khi được chụp ảnh bằng chuỗi xung điểmวาง thang từ và hệ thống MR 3-Tesla. Trong một số trường hợp chọn lọc, các kỹ thuật chụp ảnh bổ sung như siêu âm, chụp X-quang cắt lớp tuyến vú kỹ thuật số, chụp nhũ ảnh nền kỹ thuật số, chụp nhũ ảnh có cân quang xóa nền và chụp nhũ ảnh y học hạt nhân được khuyến nghị để trợ trợ cho hình ảnh của khu vực bị ảnh hưởng bởi hình ảnh giả và cải thiện chẩn đoán tổng thể.

Các nghiên cứu do nhà sản xuất thực hiện chỉ ra rằng việc sử dụng phương thức “kết hợp” hoặc “kép”, bằng cách sử dụng các công nghệ chụp bổ sung (như MRI với: siêu âm, chụp nhũ ảnh, chụp quang tổng hợp, v.v.), có thể làm tăng đáng kể độ chính xác chẩn đoán của các quy trình liên quan đến túi năng ngực silicon tiết trùng Motiva Implant® Matrix® có bộ vị tiếp sóng. Việc bổ sung các phương thức chụp ảnh khác, sử dụng các phương pháp chuẩn, cho phép khảo sát chẩn đoán vô hoàn chỉnh.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG BỔ SUNG

Dưới đây là hướng dẫn sử dụng bổ sung cho túi năng ngực có bộ vị tiếp sóng:

- Dùng máy quét tương ứng để xác nhận có bộ vị tiếp sóng trong túi năng ngực trước khi mổ các lớp chẩn vú, trùng, nếu có.

Thận trọng

Nếu vùng vú sau đó bị chấn thương do tai nạn hoặc thương tích, bệnh nhân phải xin tư vấn từ bác sĩ để đảm bảo rằng bộ vị tiếp sóng đang hoạt động bình thường. Nếu bị bất kỳ lý do gì khiến máy quét phủ hợp không được bộ vị tiếp sóng, tình trạng duy nhất này sẽ không ảnh hưởng đến việc túi năng ngực tiếp tục hoạt thành chức năng của nó một cách thích hợp và không được coi là một biến chứng.

Theo dõi thiết bị

Túi năng ngực chứa gel silicone phải tuân thủ quy định về theo dõi thiết bị. Bắt buộc phải tuân thủ theo yêu cầu này; do đó, phải báo cáo trực tiếp hoặc thông qua người đại diện về số lô và số sê-n của (các) túi được cấy vào bệnh nhân, ngày phẫu thuật, số ID, thông tin liên hệ cá nhân của bệnh nhân, và thông tin liên quan đến phòng khám của bác sĩ phẫu thuật cho Establishment Labs.

Establishment Labs đặc biệt khuyến nghị tất cả bệnh nhân đặt túi năng ngực chứa gel silicone nên tham gia vào chương trình theo dõi thiết bị của Establishment Labs, nhập thông tin túi năng ngực của mình vào trang web [motiva.health/motivalmagine/](https://www.motivahealth.com/motivalmagine/). Điều này sẽ giúp đảm bảo rằng Establishment Labs có ghi nhận thông tin liên hệ của từng bệnh nhân cần được liên hệ trong trường hợp có thông báo tin lợi hoặc điều chỉnh kỹ lý do an toàn hoặc các tình huống khác với túi năng ngực mà bệnh nhân cần được biết.

Hướng dẫn và biện pháp để phòng khi tháo bỏ

Những lý do phổ biến nhất dẫn đến cần tháo túi năng ngực là các biến chứng như co thắt bao xơ, vỡ túi năng ngực và sai vị trí túi năng ngực, cũng như bệnh nhân muốn thay đổi kích thước hoặc hình dạng túi năng ngực. Khuyến nghị bác sĩ phẫu thuật sử dụng đánh giá lâm sàng của mình để lựa chọn các kỹ thuật phẫu thuật tháo và thay thế túi năng ngực được chấp nhận và hiện hành để giảm thiểu tỷ lệ phản ứng bất lợi và đạt được kết quả tốt nhất cho bệnh nhân.

Điều kiện bảo quản và xử lý

Không có điều kiện xác định cụ thể nào cần thiết cho việc vận chuyển thiết bị; tuy nhiên, cần bảo quản các thiết bị đã đóng gói trong một khu vực sạch sẽ được chỉ định trong bệnh viện/phòng khám, được bảo quản ở nhiệt độ phòng.

Ngày hết hạn

Trên nhãn bao bì có ghi ngày hết hạn của thiết bị. **CẢNH BÁO:** Establishment Labs không đảm bảo tính tiết trùng nếu thiết bị được sử dụng sau ngày hết hạn.

Phương pháp thải bỏ

Xử lý mọi sản phẩm không được trả lại cho nhà sản xuất như là vật liệu lây nhiễm và nguy hiểm sinh học. Các thiết bị đã qua sử dụng có thể được tái bỏ vào các thùng đựng thải bộ phận hợp và sau đó được đổ bởi dịch vụ thu gom chuyên dụng hoặc tuân thủ các quy định của địa phương.

Xử lý sai các thiết bị phát nổ có thể dẫn đến những rủi ro không đáng có, chẳng hạn như nhiễm trùng hoặc rui ro vi sinh.

Thông tin về tuổi thọ dự kiến

Túi nâng ngực Motiva Implants® không phải là một thiết bị dùng trọn đời. Dựa trên các đặc tính hóa học của vật liệu được sử dụng trong túi nâng ngực Motiva®, thử nghiệm lão hóa nhanh trong thời hạn sử dụng 5 năm, thông tin PMS và tổng quan tài liệu chung từ dữ liệu lâm sàng thu được từ các thiết bị tương đương, người ta đã thiết lập tỷ lệ sử dụng được sau 10 năm là 80% làm tiêu chí chấp nhận cho tuổi thọ của túi nâng ngực Motiva Implants®.³⁵ Không thể dự đoán chính xác tuổi thọ thực của từng túi nâng ngực. Chúng ta đều hiểu rõ rằng một số yếu tố nằm ngoài tầm kiểm soát của nhà sản xuất có ảnh hưởng đáng kể đến tuổi thọ của từng thiết bị riêng. Những yếu tố này bao gồm quy trình đặt thực tế, cấu trúc giải phẫu và tình trạng sức khỏe của bệnh nhân, hành vi và các hoạt động thường xuyên của bệnh nhân (ví dụ: hoạt động thể thao), cũng như các tác động cơ học bên ngoài có thể và không thể đoán trước.

Quy trình ghi hồ sơ và thẻ ID cấy ghép của thiết bị

Mỗi túi nâng ngực được cung cấp cùng với 10 nhãn hồ sơ bệnh nhân thể hiện số tham chiếu, số sê-ri và thể tích túi nâng ngực bên cạnh các thông tin theo quy định khác. Nhãn hồ sơ bệnh nhân được đặt trên bao bì sản phẩm bên trong gần với nhãn chính. Để điền thẻ ID cấy ghép cho bệnh nhân, hãy dán một nhãn hồ sơ bệnh nhân cho mỗi túi nâng ngực ở mặt sau thẻ ID của mỗi bệnh nhân. Một nhãn khác cần được dán vào hồ sơ bệnh án của bệnh nhân. Nhãn thứ ba phải được gắn vào hồ sơ của bác sĩ. Nhãn thứ tư được cung cấp cho hồ sơ của bệnh viện; nếu có, các nhãn bổ sung có thể được sử dụng theo yêu cầu để đảm bảo khả năng truy xuất nguồn gốc thiết bị. Nếu không có nhãn hồ sơ bệnh nhân, thông tin thích hợp có thể được sao chép bằng tay từ nhãn thiết bị.

Thẻ ID cấy ghép cho bệnh nhân

Tất cả bệnh nhân đều phải có hồ sơ về quá trình phẫu thuật của mình trong trường hợp cần hội chẩn hoặc phẫu thuật bổ sung trong tương lai. Mỗi túi nâng ngực đều có kèm một thẻ ID cấy ghép cho bệnh nhân, phải đưa theo này cho bệnh nhân để tham khảo cá nhân. Các nhãn hồ sơ phải được dán vào thẻ cấy ghép cho bệnh nhân. Các thông tin sau có trong thẻ cấy ghép cho bệnh nhân: loại thiết bị, tên bệnh nhân, vị trí cấy ghép (như dưới cơ ngực, trên cơ ngực, đặt khoang kẹp hoặc dưới mô liên kết), ngày cấy ghép, tên bác sĩ phẫu thuật điều trị, thông tin nhà sản xuất, UDI, tham chiếu thiết bị, số sê-ri và thể tích túi nâng ngực.

ĐÁNH GIÁ SẢN PHẨM

Establishment Labs yêu cầu phải thông báo ngay cho công ty bất kỳ biến chứng nào xảy ra do việc sử dụng túi nâng ngực này thông qua đơn thông báo khiếu nại được gửi tới Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Để được hỗ trợ thêm, hãy gọi số +506 2434-2400 hoặc truy cập <https://motiva.health/surgeons/>.

NỘI LỤC BÁO CÁO VÀ TRẢ LẠI THIẾT BỊ

Trong trường hợp cần tháo túi nâng ngực, cần cho biết lý do tháo trên đơn thông báo khiếu nại và gửi trả túi nâng ngực đã tháo cho đại diện của Establishment Labs tại địa phương. Trong trường hợp không có đại diện tại địa phương, hãy báo cáo trực tiếp theo địa chỉ Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Để được hỗ trợ thêm, hãy gọi số +506 2434-2400 hoặc truy cập motiva.health@patients-support/.

Theo quy định về việc gửi trả túi nâng ngực đã tháo của Establishment Labs, túi nâng ngực đã tháo phải được khử nhiễm và đóng gói đúng cách trước khi gửi trả lại. Trong trường hợp bộ luật y tế địa phương không cho phép gửi trả túi nâng ngực, vui lòng liên hệ trực tiếp với chúng tôi theo địa chỉ motiva.health@patients-support/ để được hướng dẫn cụ thể. Bất cứ sự cố nghiêm trọng nào liên quan đến túi nâng ngực Motiva® phải được báo cáo cho Establishment Labs và cơ quan có thẩm quyền tương ứng nơi sử dụng thiết bị cho bệnh nhân, nếu áp dụng theo quy định của địa phương.

CHÍNH SÁCH TRẢ HÀNG

Việc trả sản phẩm cần được xử lý thông qua đại diện Establishment Labs tại địa phương. Trong trường hợp không có đại diện tại địa phương, hãy báo cáo trực tiếp theo địa chỉ Establishment Labs S.A., Coyoil Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Để được hỗ trợ thêm, hãy gọi số +506 2434-2400 hoặc truy cập motiva.health. Tất cả niêm phong của bao bì phải còn nguyên vẹn thì hàng mới đủ điều kiện để trả lại. Các sản phẩm trả lại có thể phải chịu một khoản phí hoàn trả hàng. Để có thêm thông tin, vui lòng liên hệ đại diện Establishment Labs tại địa phương.

ĐẶT HÀNG SẢN PHẨM

Để đặt hàng trực tiếp hoặc để có thông tin về sản phẩm, vui lòng liên hệ với đại diện Establishment Labs tại địa phương. Trong trường hợp không có đại diện tại địa phương, hãy liên hệ với Establishment Labs S.A.,

³⁵ Establishment Labs. Internal document. RTL-001020 Rationale for Motiva Implants Lifespan.

Coyoil Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica. Để được hỗ trợ thêm, hãy gọi số +506 2434-2400 hoặc gửi email đến customerservice@establishmentlabs.com. Để biết chi tiết về các chỉ định, chống chỉ định, cảnh báo và các biện pháp phòng ngừa liên quan đến việc sử dụng túi nâng ngực silicone tiết trùng Motiva Implant Matrix®, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng sản phẩm đi kèm với mỗi sản phẩm.

BAO HÀNH HỮU HẠN ALWAYS CONFIDENT WARRANTY® CỦA ESTABLISHMENT LABS, GIỚI HẠN TRÁCH NHIỆM PHÁP LÝ VÀ TUYÊN BỐ KHUỶC TỪ TRÁCH NHIỆM ĐỐI VỚI CÁC BẢO HÀNH KHÁC

Có thể xem các điều khoản, điều kiện và giới hạn đầy đủ của chương trình bảo hành Always Confident Warranty® của Establishment Labs trên trang web motiva.health hoặc nhận thông tin này có thể được đại diện của Establishment Labs tại địa phương cung cấp. Không có bảo hành hoặc chương trình nào của Establishment Labs chi trả bất kỳ chi phí, lệ phí hoặc phí tổn nào liên quan đến bất kỳ biện pháp điều trị y tế và/hoặc phẫu thuật thay thế túi nâng ngực nào. Establishment Labs sẽ không chịu trách nhiệm về bất kỳ tổn thất, thiệt hại hoặc chi phí ngoài dự kiến hoặc do hậu quả nào phát sinh trực tiếp hoặc gián tiếp từ việc sử dụng sản phẩm này. Trong trường hợp Establishment Labs xác định rằng sản phẩm bị lỗi khi Establishment Labs vận chuyển, Establishment Labs hoàn toàn chịu trách nhiệm với việc thay thế sản phẩm. Establishment Labs S.A. không chịu trách nhiệm pháp lý nào khác. Bảo hành này thay cho và loại trừ tất cả các bảo hành khác không được quy định rõ ràng ở đây, dù rõ ràng hay ngụ ý theo sự vận hành của pháp luật, hoặc theo cách khác, bao gồm, nhưng không giới hạn ở bất kỳ bảo đảm ngụ ý nào về khả năng tiêu thụ sản phẩm, tính phù hợp để sử dụng hoặc hiệu suất.

NHÀ SẢN XUẤT HỢP PHÁP

Establishment Labs S.A.:

Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,

Alajuela, Costa Rica

Mã zip: 20113

Điện thoại: +506 2434-2400

www.establishmentlabs.com

motiva.health/patients-support/

<https://ifu.motiva.health/>

ĐẠI DIỆN SẢN XUẤT

Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15,

Alajuela, Costa Rica

Mã zip: 20113

Coyoil Free Zone & Business Park Building 0 Street, Building B-25,

Alajuela, Costa Rica

Mã zip: 20113

Establishment Labs S.A

Coyoil Free Zone 2nd Street, Building B-23,

Alajuela, Costa Rica

Mã zip: 20113

ĐẠI DIỆN TẠI CHÂU ÂU

Emergo Châu Âu:

Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

































CÔNG TY NHẬP KHẨU TẠI CHÂU ÂU

EDC Motiva BVBA

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem

Antwerp 2160, Belgium

Các ký hiệu được sử dụng để ghi nhãn sản phẩm (bao gồm các ký hiệu không hài hòa)

	Số lượng phụ kiện hoặc thiết bị y tế có trong gói sản phẩm		Thông số kỹ thuật về kích thước "Đường kính đáy" đo bằng centimet (cm)		Tránh ánh sáng mặt trời
	MR có điều kiện, túi nâng ngực có thể được chụp một cách an toàn theo các thông số kỹ thuật đã thử nghiệm được mô tả trong Hướng dẫn sử dụng		Thông số kỹ thuật về kích thước "Độ nhỏ" đo bằng centimet (cm)		Bảo quản cho thiết bị khô ráo
	Nhận dạng bệnh nhân		Trung tâm chăm sóc sức khỏe hoặc bác sĩ		Không tái sử dụng
	Ngày		Thiết bị y tế		Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Vị trí đặt túi		Số sê-ri		Thận trọng
	Nhà sản xuất		Số nhận dạng thiết bị không trùng lặp		Đại diện được ủy quyền ở Liên minh châu Âu
	Nhà nhập khẩu		Số danh mục		Hạn sử dụng
	Hệ thống màng bọc vô trùng kép		Quốc gia sản xuất		Không khử trùng lại
	Đã được khử trùng bằng hơi nước hoặc nhiệt khô		Ngày sản xuất		Để vỡ, xử lý cẩn thận
	Nghiên cứu chụp hình có điều kiện		Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng và hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng		Hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng/sách hướng dẫn
	Thông số kỹ thuật về kích thước "Chiều cao" đo bằng centimet (cm) (Lưu ý: Không áp dụng cho túi nâng ngực tròn Motiva® Ergonomix® và túi nâng ngực tròn Motiva® PLUS.)		Thẻ tích túi nâng ngực	Một chữ số duy nhất có thể là một chữ cái hoặc một số được cung cấp trong nhãn sản phẩm và nhân truy xuất nguồn gốc	Số xác thực đăng ký trực tuyến

MOTIVA IMPLANTS® FEEDBACK FORM

This survey provides valuable customer input that helps us offer the best possible service. Thank you for completing and returning the Motiva Implants® Feedback Form by mail to Establishment Labs Coyal Free Zone & Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica, or by email: support@doctors-motivaimplants.zendesk.com

Name:.....	Implant Information
Gender:..... Age:.....	Reference Number:.....
Address:.....	Serial Number:.....
City:.....	Product:.....
Country:.....	Lot Number:.....

Please rate your satisfaction level with each of the following statements:

- | | |
|-------------------------------|----------------------------------|
| 1 = very satisfied | 4 = somewhat dissatisfied |
| 2 = somewhat satisfied | 5 = very dissatisfied |
| 3 = neutral | Leave blank if not applicable |

PACKAGING	1	2	3	4	5
1. How satisfied are you with the presentation of the external product packaging?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Do you find the packaging easy to open?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. How satisfied are you with the presentation of the internal packaging (thermoforms)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Do you find the device easy to retrieve from its packaging?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Please suggest any packaging improvements:					
.....					
PATIENT ID CARD	1	2	3	4	5
1. How satisfied are you with the presentation of the Patient ID Card?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Do you think the Patient ID Card is easy to find inside the box?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. How satisfied are you with the information collected on the Patient ID Card?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Please suggest any Patient ID Card improvements:					
.....					
PRODUCT INSERT	1	2	3	4	5
1. How satisfied are you with the presentation of the Product Insert?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. How satisfied are you with the information provided in the Product Insert?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Please suggest any Product Insert improvements:					
.....					

LABELING	1	2	3	4	5
1. Rate your satisfaction with the information provided on the external packaging labels.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Rate your satisfaction with the information provided on the internal packaging labels.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Please suggest any Product Labeling improvements:					
.....					
PRODUCT	1	2	3	4	5
1. Rate your satisfaction with the product range available inside Motiva Implant Matrix®.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. How satisfying is the appearance of the implant?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. How satisfying is the feel of the implant?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Rate your satisfaction with the implant ease of insertion into the surgical pocket.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. How satisfying is the quality of the product?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Rate your overall satisfaction with the product.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Please rate Motiva Implants® to similar products on the market. <input type="radio"/> Much better <input type="radio"/> Somewhat better <input type="radio"/> Average <input type="radio"/> Somewhat worse <input type="radio"/> Much worse If your answer is "somewhat worse", or "much worse", please explain:					
8. Would you use Motiva Implants® again in the future? <input type="radio"/> Definitely <input type="radio"/> Probably <input type="radio"/> Probably not <input type="radio"/> Definitely not <input type="radio"/> Not sure If your answer is "probably not", "definitely not" or "not sure", please explain:					
9. Would you recommend Motiva Implants® to a colleague? <input type="radio"/> Definitely <input type="radio"/> Probably <input type="radio"/> Probably not <input type="radio"/> Definitely not <input type="radio"/> Not sure If your answer is "probably not", "definitely not" or "not sure", please explain:					
SUPPORT	1	2	3	4	5
How satisfied are you with delivery of the products?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
How satisfied are you with the support provided by your distributor?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Please suggest how Establishment Labs can improve your customer experience:					
.....					

FORMULARIO PARA REMITIR COMENTARIOS A MOTIVA IMPLANTS®

Esta encuesta nos proporciona información valiosa del cliente que nos ayudará a ofrecerle el mejor servicio posible. Gracias por rellenar este formulario para remitir comentarios A Motiva Implants® y devolverlo por correo postal a Establishment Labs Coyoil Free Zone & Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica, o por correo electrónico a support@doctors-motivaimplants.zendesk.com.

Nombre:	Información sobre el implante
Sexo: Edad: Número de referencia:	
Dirección: Número de serie:	
Población: Producto:	
País: Número de lote:	

Indique su nivel de satisfacción con cada una de las siguientes afirmaciones:

- | | |
|---------------------------|-------------------------------|
| 1 = muy satisfecho/a | 4 = poco satisfecho/a |
| 2 = bastante satisfecho/a | 5 = nada satisfecho/a |
| 3 = indiferente | Dejar en blanco si no procede |

ENVASE	1	2	3	4	5
1. ¿En qué medida está satisfecho/a con la presentación del envase externo del producto?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. ¿Le parece que el embalaje es fácil de abrir?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. ¿En qué medida está satisfecho/a con la presentación del envase interno (termoformado)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Do you find the device easy to retrieve from its packaging?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Please suggest any packaging improvements:					

TARJETA DE IDENTIFICACIÓN DE PACIENTE	1	2	3	4	5
1. ¿En qué medida está satisfecho/a con la presentación de la tarjeta de identificación de paciente?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. ¿Considera que la tarjeta de identificación de paciente resulta fácil de encontrar dentro de la caja?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. ¿En qué medida está satisfecho/a con la información que figura en la tarjeta de identificación de paciente?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4. Sugiera posibles mejoras en la tarjeta de identificación de paciente:

PROSPECTO DEL PRODUCTO	1	2	3	4	5
1. ¿En qué medida está satisfecho/a con la presentación del prospecto del producto?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. ¿En qué medida está satisfecho/a con la información que figura en el prospecto del producto?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3. Sugiera posibles mejoras para el prospecto del producto:

ETIQUETADO	1	2	3	4	5
1. Puntúe su nivel general de satisfacción con la información que figura en las etiquetas del envase exterior.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Puntúe su nivel general de satisfacción con la información que figura en las etiquetas del envase interior.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3. Sugiera posibles mejoras para el etiquetado del producto:

PRODUCTO	1	2	3	4	5
1. Puntúe su nivel general de satisfacción con la gama de productos disponibles de Motiva Implant Matrix®.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. ¿En qué medida está satisfecho/a con la calidad del implante?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. ¿En qué medida está satisfecho/a con el tacto del implante?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Puntúe su nivel general de satisfacción con la facilidad con que el implante se aloja en la cavidad quirúrgica.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. ¿En qué medida está satisfecho/a con la calidad del producto?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Puntúe su nivel general de satisfacción con el producto.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

7. Califique Motiva Implants® en relación con otros productos similares que haya en el mercado.

- Mucho mejor Algo mejor Igual que la media
 Algo peor Mucho peor

Si responde «algo peor» o «mucho peor», explique por qué:

8. ¿Volvería a usar productos Motiva Implants® en un futuro?

- Sin duda Probablemente Probablemente no
 En absoluto No lo tengo claro

Si su respuesta es «probablemente no», «definitivamente no» o «no estoy seguro», explíquelo:

9. ¿Recomendaría los productos Motiva Implants® a un/a colega?

- Sin duda Probablemente Probablemente no
 En absoluto No lo tengo claro

Si su respuesta es «probablemente no», «definitivamente no» o «no estoy seguro», explíquelo:

ASISTENCIA	1	2	3	4	5
¿En qué medida está satisfecho/a con la presentación de los productos?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
¿En qué medida está satisfecho/a con la asistencia que ha recibido de su distribuidor?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Sugiera cómo puede mejorar Establishment Labs el servicio al cliente:

MOTIVA IMPLANTS FEEDBACK FORM

This survey provides valuable customer input that helps us offer the best possible service. **Thank you** for completing and returning the Motiva Implants® Feedback Form by mail to Establishment Labs Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica, or by email: support@doctors-motivaimplants.zendesk.com.

Name:	Implant Information
Gender:	Reference Number:
Address:	Serial Number:
City:	Product:
Country:.....	Lot Number:

Please rate your satisfaction level with each of the following statements:

1 = very satisfied 2 = somewhat satisfied 3 = neutral	4 = somewhat dissatisfied 5 = very dissatisfied Leave blank if not applicable
--	---

PACKAGING	1	2	3	4	5
1. How satisfied are you with the presentation of the external product packaging?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Do you find the packaging easy to open?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. How satisfied are you with the presentation of the internal packaging (thermoforms)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Do you find the device easy to retrieve from its packaging?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Please suggest any packaging improvements:					

PATIENT ID CARD	1	2	3	4	5
1. How satisfied are you with the presentation of the Patient ID Card?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Do you think the Patient ID Card is easy to find inside the box?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. How satisfied are you with the information collected on the Patient ID Card?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Please suggest any Patient ID Card improvements:					

PRODUCT INSERT	1	2	3	4	5
1. How satisfied are you with the presentation of the Product Insert?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. How satisfied are you with the information provided in the Product Insert?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Please suggest any Product Insert improvements:.....					

LABELING	1	2	3	4	5
1. Rate your satisfaction with the information provided on the external packaging labels.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Rate your satisfaction with the information provided on the internal packaging labels.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Please suggest any Product Labeling improvements:					
PRODUCT	1	2	3	4	5
1. Rate your satisfaction with the product range available inside Motiva Implants®.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. How satisfying is the appearance of the implant?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. How satisfying is the feel of the implant?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Rate your satisfaction with the implant ease of insertion into the surgical pocket.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. How satisfying is the quality of the product?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Rate your overall satisfaction with the product.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Please rate Motiva Implants® to similar products on the market. <input type="radio"/> Much better <input type="radio"/> Somewhat better <input type="radio"/> Average <input type="radio"/> Somewhat worse <input type="radio"/> Much worse If your answer is "somewhat worse", or "much worse", please explain:					
8. Would you use Motiva Implants® again in the future? <input type="radio"/> Definitely <input type="radio"/> Probably <input type="radio"/> Probably not <input type="radio"/> Definitely not <input type="radio"/> Not sure If your answer is "probably not", "definitely not" or "not sure", please explain:					
9. Would you recommend Motiva breast Implants® to a colleague? <input type="radio"/> Definitely <input type="radio"/> Probably <input type="radio"/> Probably not <input type="radio"/> Definitely not <input type="radio"/> Not sure If your answer is "probably not", "definitely not" or "not sure", please explain:					
SUPPORT	1	2	3	4	5
How satisfied are you with delivery of the products?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
How satisfied are you with the support provided by your distributor?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Please suggest how Establishment Labs can improve your customer experience:					

MOTIVA IMPLANTS® FEEDBACK FORM

This survey provides valuable customer input that helps us offer the best possible service. Thank you for completing and returning the Motiva Implants® Feedback Form by mail to Establishment Labs Coyal Free Zone & Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica, or by email: support@doctors-motivaimplants.zendesk.com

Name:.....	Implant Information
Gender:..... Age:.....	Reference Number:.....
Address:.....	Serial Number:.....
City:.....	Product:.....
Country:.....	Lot Number:.....

Please rate your satisfaction level with each of the following statements:

- | | |
|------------------------|-------------------------------|
| 1 = very satisfied | 4 = somewhat dissatisfied |
| 2 = somewhat satisfied | 5 = very dissatisfied |
| 3 = neutral | Leave blank if not applicable |

PACKAGING	1	2	3	4	5
1. How satisfied are you with the presentation of the external product packaging?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Do you find the packaging easy to open?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. How satisfied are you with the presentation of the internal packaging (thermoforms)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Do you find the device easy to retrieve from its packaging?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Please suggest any packaging improvements:					

PATIENT ID CARD	1	2	3	4	5
1. How satisfied are you with the presentation of the Patient ID Card?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Do you think the Patient ID Card is easy to find inside the box?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. How satisfied are you with the information collected on the Patient ID Card?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Please suggest any Patient ID Card improvements:					

PRODUCT INSERT	1	2	3	4	5
1. How satisfied are you with the presentation of the Product Insert?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. How satisfied are you with the information provided in the Product Insert?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Please suggest any Product Insert improvements:					

LABELING	1	2	3	4	5
1. Rate your satisfaction with the information provided on the external packaging labels.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Rate your satisfaction with the information provided on the internal packaging labels.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Please suggest any Product Labeling improvements:					
PRODUCT	1	2	3	4	5
1. Rate your satisfaction with the product range available inside Motiva Implant Matrix®.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. How satisfying is the appearance of the implant?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. How satisfying is the feel of the implant?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Rate your satisfaction with the implant ease of insertion into the surgical pocket.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. How satisfying is the quality of the product?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Rate your overall satisfaction with the product.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Please rate Motiva Implants® to similar products on the market. <input type="radio"/> Much better <input type="radio"/> Somewhat better <input type="radio"/> Average <input type="radio"/> Somewhat worse <input type="radio"/> Much worse If your answer is "somewhat worse", or "much worse", please explain:					
8. Would you use Motiva Implants® again in the future? <input type="radio"/> Definitely <input type="radio"/> Probably <input type="radio"/> Probably not <input type="radio"/> Definitely not <input type="radio"/> Not sure If your answer is "probably not", "definitely not" or "not sure", please explain:					
9. Would you recommend Motiva Implants® to a colleague? <input type="radio"/> Definitely <input type="radio"/> Probably <input type="radio"/> Probably not <input type="radio"/> Definitely not <input type="radio"/> Not sure If your answer is "probably not", "definitely not" or "not sure", please explain:					
SUPPORT	1	2	3	4	5
How satisfied are you with delivery of the products?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
How satisfied are you with the support provided by your distributor?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Please suggest how Establishment Labs can improve your customer experience:					

FORMULARIO PARA REMITIR COMENTARIOS A MOTIVA IMPLANTS®

Esta encuesta nos proporciona información valiosa del cliente que nos ayudará a ofrecerle el mejor servicio posible. Gracias por rellenar este formulario para remitir comentarios A Motiva Implants® y devolverlo por correo postal a Establishment Labs Coyoil Free Zone & Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica, o por correo electrónico a support@doctors-motivaimplants.zendesk.com.

Nombre:	Información sobre el implante			
Sexo:	Edad:	Número de referencia:		
Dirección:	Número de serie:			
Población:	Producto:			
País:	Número de lote:			

Indique su nivel de satisfacción con cada una de las siguientes afirmaciones:

- | | |
|---------------------------|-------------------------------|
| 1 = muy satisfecho/a | 4 = poco satisfecho/a |
| 2 = bastante satisfecho/a | 5 = nada satisfecho/a |
| 3 = indiferente | Dejar en blanco si no procede |

ENVASE	1	2	3	4	5
1. ¿En qué medida está satisfecho/a con la presentación del envase externo del producto?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. ¿Le parece que el embalaje es fácil de abrir?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. ¿En qué medida está satisfecho/a con la presentación del envase interno (termoformado)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Do you find the device easy to retrieve from its packaging?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

5. Please suggest any packaging improvements:

TARJETA DE IDENTIFICACIÓN DE PACIENTE	1	2	3	4	5
1. ¿En qué medida está satisfecho/a con la presentación de la tarjeta de identificación de paciente?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. ¿Considera que la tarjeta de identificación de paciente resulta fácil de encontrar dentro de la caja?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. ¿En qué medida está satisfecho/a con la información que figura en la tarjeta de identificación de paciente?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4. Sugiera posibles mejoras en la tarjeta de identificación de paciente:

PROSPECTO DEL PRODUCTO	1	2	3	4	5
1. ¿En qué medida está satisfecho/a con la presentación del prospecto del producto?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. ¿En qué medida está satisfecho/a con la información que figura en el prospecto del producto?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3. Sugiera posibles mejoras para el prospecto del producto:

ETIQUETADO	1	2	3	4	5
1. Puntúe su nivel general de satisfacción con la información que figura en las etiquetas del envase exterior.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Puntúe su nivel general de satisfacción con la información que figura en las etiquetas del envase interior.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3. Sugiera posibles mejoras para el etiquetado del producto:

PRODUCTO	1	2	3	4	5
1. Puntúe su nivel general de satisfacción con la gama de productos disponibles de Motiva Implant Matrix®.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. ¿En qué medida está satisfecho/a con la calidad del implante?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. ¿En qué medida está satisfecho/a con el tacto del implante?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Puntúe su nivel general de satisfacción con la facilidad con que el implante se aloja en la cavidad quirúrgica.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. ¿En qué medida está satisfecho/a con la calidad del producto?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Puntúe su nivel general de satisfacción con el producto.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

7. Califique Motiva Implants® en relación con otros productos similares que haya en el mercado.
 Mucho mejor Algo mejor Igual que la media
 Algo peor Mucho peor
 Si responde «algo peor» o «mucho peor», explique por qué:

8. ¿Volvería a usar productos Motiva Implants® en un futuro?
 Sin duda Probablemente Probablemente no
 En absoluto No lo tengo claro
 Si su respuesta es «probablemente no», «definitivamente no» o «no estoy seguro», explíquelo:

9. ¿Recomendaría los productos Motiva Implants® a un/a colega?
 Sin duda Probablemente Probablemente no
 En absoluto No lo tengo claro
 Si su respuesta es «probablemente no», «definitivamente no» o «no estoy seguro», explíquelo:

ASISTENCIA	1	2	3	4	5
¿En qué medida está satisfecho/a con la presentación de los productos?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
¿En qué medida está satisfecho/a con la asistencia que ha recibido de su distribuidor?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Sugiera cómo puede mejorar Establishment Labs el servicio al cliente:

5	4	3	2	1	الملاحظات
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	1. قيم مدى رضاك العام عن المعلومات الواردة على ملصقات العبوة الخارجية.
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	2. قيم مدى رضاك العام عن المعلومات الواردة على ملصقات العبوة الداخلية.
3. يُرجى اقتراح أي تحسينات بخصوص ملصقات المنتج:					
5	4	3	2	1	المنتج
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	1. قيم مدى رضاك عن سلسلة المنتجات المتاحة داخل Motiva Implant Matrix®.
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	2. إلى أي مدى يُعد شكل الغرسة مُرضياً؟
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	3. إلى أي مدى يُعد إحساسك بالغرسة مُرضياً؟
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	4. قيم مدى رضاك عن سهولة إدخال الغرسة في الجيب الجراحي.
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	5. إلى أي مدى تُعد جودة المنتج مُرضية؟
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	6. قيم مدى رضاك العام عن المنتج.
7. يرجى تقييم Motiva Implants® بالنسبة لمنتجات مشابهة في السوق.					
<input type="radio"/> أفضل بكثير <input type="radio"/> أفضل إلى حد ما <input type="radio"/> متوسطة <input type="radio"/> أسوأ إلى حد ما <input type="radio"/> أسوأ كثيراً					
إذا كانت إجابتك "أسوأ إلى حد ما" أو "أسوأ كثيراً"، يُرجى التوضيح:					
8. هل ستربعين في استخدام Motiva Implants® مُجدداً في المستقبل؟					
<input type="radio"/> بالتأكيد <input type="radio"/> من المحتمل <input type="radio"/> بالتأكيد لا <input type="radio"/> غير متأكد					
إذا كانت إجابتك "من المحتمل لا" أو "بالتأكيد لا" أو "غير متأكد"، يُرجى التوضيح:					
9. هل يمكن أن تتسحي زميلة باستخدام Motiva Implants®؟					
<input type="radio"/> بالتأكيد <input type="radio"/> من المحتمل <input type="radio"/> بالتأكيد لا <input type="radio"/> غير متأكد					
إذا كانت إجابتك "من المحتمل لا" أو "بالتأكيد لا" أو "غير متأكد"، يُرجى التوضيح:					
5	4	3	2	1	الدعم
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	ما مدى رضاك عن توصيل المنتج؟
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	ما مدى رضاك عن خدمة الدعم المقدمة بواسطة الموزع الخاص بك؟
يُرجى اقتراح كيف يمكن لشركة Establishment Labs أن تحسن من تجربتك كعميلة:					

نموذج الملاحظات الخاص بمنتجات MOTIVA IMPLANTS®

يوفر هذا الاستبيان مُنحلات قيمة من العملاء تساعدنا على تقديم أفضل خدمة ممكنة. شكراً لإكمال نموذج الملاحظات الخاص بالمنتج Motiva Implants® وإعادته عبر البريد إلى العنوان Establishment Labs Coyol Free Zone & Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica البريد الإلكتروني على: support@doctors-motivaimplants.zendesk.com

الاسم:	معلومات الغرسة
الجنس:	الرقم المرجعي:
العنوان:	الرقم التسلسلي:
المدينة:	المنتج:
البلد:	رقم التشغيل:

يُرجى تقييم مستوى رضاك باستخدام كل من العبارات التالية:

1 = راضٍ جداً	4 = غير راضٍ إلى حد ما
2 = راضٍ إلى حد ما	5 = غير راضٍ للغاية
3 = محايد	اترك التقييم فارغاً إذا كان لا ينطبق

5	4	3	2	1	العبوة
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	1. ما مدى رضاك عن شكل عبوة المنتج الخارجية؟
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	2. هل تجدين العبوة سهلة الفتح؟
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	3. ما مدى رضاك عن شكل العبوة الداخلية (المشكلة حرارية)؟
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	4. هل تجدين الجهاز سهل الاستخراج من عبوته؟

5. يُرجى اقتراح أي تحسينات بخصوص العبوة:

5	4	3	2	1	بطاقة هوية المريضة
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	1. ما مدى رضاك عن شكل بطاقة هوية المريضة؟
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	2. هل تعتقدين أن بطاقة هوية المريضة يسهل العثور عليها داخل العلية؟
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	3. ما مدى رضاك عن المعلومات الواردة على بطاقة هوية المريضة؟

4. يرجى اقتراح أي تحسينات على بطاقة هوية المريضة:

5	4	3	2	1	إدخال المنتج
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	1. ما مدى رضاك عن شكل نشرة المنتج؟
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	2. ما مدى رضاك عن المعلومات الواردة في نشرة المنتج؟

3. يُرجى اقتراح أي تحسينات بخصوص نشرة المنتج:

ФОРМУЛЯР ЗА ОБРАТНА ВРЪЗКА ЗА MOTIVA IMPLANTS®

Тази анкета предоставя ценни отзиви от клиенти, които ни помагат да предлагаме възможно най-добро обслужване. Благодарим ви, че попълвате и връщате формуляра за обратна връзка за Motiva Implants® по пощата на адрес Establishment Labs Coycl Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Коста Рика или по имейл: support@doctors-motivaimplants.zendesk.com

Име:		Информация за имплантите	
Пол:	Възраст:	Референтен номер:
Адрес:		Сериен номер:	
Град:		Продукт:	
Държава:		Номер на партида:	

Моля, оценете своето ниво на удовлетвореност по отношение на всяко от твърденията по-долу:

- | | |
|--------------------------------|-------------------------------------|
| 1 = много доволен(на) | 4 = донякъде недоволен(на) |
| 2 = донякъде доволен(а) | 5 = много доволен(а) |
| 3 = неутрално | Оставете празно, ако не е приложимо |

ОПАКОВКА	1	2	3	4	5
1. Доколко сте удовлетворени от презентирането на външната опаковка на продукта?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Смятате ли, че опаковката е лесна за отваряне?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Доколко сте удовлетворени от презентирането на вътрешната опаковка (термоформите)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Смятате ли, че изделието е лесно за изваждане от опаковката му?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Моля, предложете подобрения по опаковката:				

ПАЦИЕНТСКА КАРТА ЗА ИДЕНТИФИКАЦИЯ	1	2	3	4	5
1. Доколко сте удовлетворени от презентирането на пациентската карта за идентификация?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Смятате ли, че пациентската карта за идентификация е лесна за намиране в кутията?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Доколко сте удовлетворени от информацията, събрана на пациентската карта за идентификация?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Моля, предложете подобрения в пациентската карта за идентификация:				

ПРОДУКТОВА БРОШУРА	1	2	3	4	5
1. Доколко сте удовлетворени от презентирането на продуктовата брошура?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Доколко сте удовлетворени от информацията, предоставена в продуктовата брошура?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Моля, предложете подобрения по листовката на продукта:				

ЕТИКЕТИРАНЕ	1	2	3	4	5
1. Оценете своята обща удовлетвореност от информацията, предоставена върху етикетите на външната опаковка.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Оценете своята обща удовлетвореност от информацията, предоставена върху етикетите на вътрешната опаковка.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Моля, предложете подобрения по етикетите на продукта:				
ПРОДУКТ	1	2	3	4	5
1. Оценете своето удовлетворение от продуктовата гама, налична в Motiva Implant Matrix®.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Доколко удовлетворяващ е външният вид на импланта?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Доколко удовлетворяващо е усещането на импланта на допир?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Оценете своето удовлетворение от лекотата на въвеждане на импланта в хирургичния джоб.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Доколко удовлетворяващо е качеството на продукта?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Оценете своята обща удовлетвореност от продукта.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Моля, оценете Motiva Implants® в сравнение с други подобни продукти на пазара. <input type="radio"/> Много по-добре <input type="radio"/> Донякъде по-добре <input type="radio"/> Средно <input type="radio"/> Донякъде по-зле <input type="radio"/> Много по-зле Ако отговорът ви е „донякъде по-зле“ или „много по-зле“, моля, пояснете:					
8. Бихте ли използвали Motiva Implants® отново в бъдеще? <input type="radio"/> Определено <input type="radio"/> Вероятно <input type="radio"/> Вероятно не <input type="radio"/> Определено не <input type="radio"/> Не съм сигурен(на) Ако отговорът ви е „Вероятно не“, „Определено не“ или „Не съм сигурен(на)“, моля, пояснете:					
9. Бихте ли препоръчали Motiva Implants® на колега? <input type="radio"/> Определено <input type="radio"/> Вероятно <input type="radio"/> Вероятно не <input type="radio"/> Определено не <input type="radio"/> Не съм сигурен(на) Ако отговорът ви е „Вероятно не“, „Определено не“ или „Не съм сигурен(на)“, моля, пояснете:					
ПОДДРЪЖКА	1	2	3	4	5
Доколко сте удовлетворени от доставката на продуктите?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Доколко сте удовлетворени от предоставената поддръжка от страна на вашия дистрибутор?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Моля, предложете как Establishment Labs може да подобри вашето клиентско изживяване:				

FORMULÁŘ PRO ZPĚTNOU VAZBU K IMPLANTÁTŮM MOTIVA IMPLANTS®

Zákazníci nám prostřednictvím tohoto dotazníku mohou předat cenné informace, které nám pomohou poskytovat nejlepší možné služby. Byli bychom vám vděční, pokud byste mohli vyplnit formulář zpětné vazby k implantátům Motiva Implants® a zaslat ho poštou na adresu Establishment Labs, Coyol Free Zone & Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kostarika nebo e-mailem na adresu: support@doctors-motivaimplants.zendesks.com

Jméno:	Informace o implantátu
Pohlaví: Věk:	Referenční číslo:
Adresa:	Výrobní číslo:
Město:	Výrobek:
Země:	Číslo šarže:

Dejte nám prosím vědět, jak spokojeni jste byli s níže uvedenými aspekty:

- | | |
|-------------------------|---|
| 1 = velmi spokojení | 4 = relativně nespokojení |
| 2 = relativně spokojení | 5 = velmi nespokojení |
| 3 = neutrální | Pokud není relevantní, ponechte prázdné |

OBAL	1	2	3	4	5
1. Jak spokojeni jste se vzhledem vnějšího obalu výrobku?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Bylo obal snadné otevřít?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Jak spokojeni jste se vzhledem vnitřního (tepelně tvarovaného) obalu výrobku?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Šel prostředek z obalu snadno vyjmout?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Navrhněte prosím možná zlepšení obalu:					

IDENTIFIKAČNÍ KARTA PACIENTKY	1	2	3	4	5
1. Jak spokojeni jste se vzhledem identifikační karty pacientky?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Myslíte si, že identifikační kartu pacientky lze v krabičce snadno nalézt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Jak spokojeni jste s informacemi shromažďovanými na identifikační kartě pacientky?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Navrhněte prosím možná zlepšení identifikační karty pacientky:					

PŘÍBALOVÉ INFORMACE	1	2	3	4	5
1. Jak spokojeni jste se vzhledem příbalových informací?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Jak spokojeni jste s informacemi uvedenými v příbalových informacích?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Navrhněte prosím možná zlepšení příbalových informací:					

OZNAČENÍ NA OBALU	1	2	3	4	5
1. Ohodnoťte svou spokojenost s informacemi uvedenými na štítkách na vnějším obalu.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Ohodnoťte svou spokojenost s informacemi uvedenými na štítkách na vnitřním obalu.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Navrhněte prosím možná zlepšení označení na obalu:					
VÝROBEK	1	2	3	4	5
1. Ohodnoťte svou spokojenost s dostupným sortimentem implantátů Motiva Implant Matrix®.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Jak uspokojivý je vzhled implantátu?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Jak uspokojivý je výrobek na dotyk?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Ohodnoťte svou spokojenost s tím, jak snadné je implantát zasunout do chirurgicky vytvořené dutiny.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Jak uspokojivá je kvalita výrobku?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Ohodnoťte svou celkovou spokojenost s výrobkem.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Ohodnoťte prosím implantáty Motiva Implants® v porovnání s podobnými výrobky na trhu. <input type="radio"/> Mnohem lepší <input type="radio"/> O něco lepší <input type="radio"/> Průměrné <input type="radio"/> O něco horší <input type="radio"/> Mnohem horší Pokud jste odpověděli „o něco horší“ nebo „mnohem horší“, přidejte prosím vysvětlení:					
8. Použili byste implantáty Motiva Implants® v budoucnosti znovu? <input type="radio"/> Určitě <input type="radio"/> Pravděpodobně <input type="radio"/> Pravděpodobně ne <input type="radio"/> Určitě ne <input type="radio"/> Nevím určitě Pokud jste odpověděli „pravděpodobně ne“, „určitě ne“ nebo „nevím určitě“, přidejte prosím vysvětlení:					
9. Doporučili byste implantáty Motiva Implants® kolegovi? <input type="radio"/> Určitě <input type="radio"/> Pravděpodobně <input type="radio"/> Pravděpodobně ne <input type="radio"/> Určitě ne <input type="radio"/> Nevím určitě Pokud jste odpověděli „pravděpodobně ne“, „určitě ne“ nebo „nevím určitě“, přidejte prosím vysvětlení:					
PODPORA	1	2	3	4	5
Jak spokojeni jste s dodávkou výrobku?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Jak spokojeni jste s podporou poskytovanou vašim distributorem?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Navrhněte prosím, jak společnost Establishment Labs může do budoucna zlepšit váš zákaznický prožitek:					

MOTIVA IMPLANTS® FEEDBACKFORMULAR

Denne spørgeundersøgelse giver værdifuldt kundeinput, der hjælper os med at tilbyde den bedst mulige service. Tak fordi du udfylder og returnerer Motiva Implants® feedbackformularen pr. brev til Establishment Labs Coyoil Free Zone & Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica, eller pr. e-mail til: support@doctors-motivaimplants.zendesk.com

Navn:		Oplysninger om implantatet		
Køn:	Alder:	Referencenummer:		
Adresse:		Serienummer:		
By:		Produkt:		
Land:		Lot-nummer:		

Angiv dit tilfredshedsniveau med hvert af følgende udsagn:

- | | |
|-----------------------|---------------------------------|
| 1 = meget tilfreds | 4 = temmelig utilfreds |
| 2 = temmelig tilfreds | 5 = meget utilfreds |
| 3 = neutral | Udfyld ikke, hvis ikke relevant |

EMBALLAGE	1	2	3	4	5
1. Hvor tilfreds er du med præsentationen af den ydre produktemballage?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Synes du, at emballagen er nem at åbne?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Hvor tilfreds er du med præsentationen af den indre emballage (termoformet)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Synes du, at det er nemt at tage produktet ud af emballagen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

5. Foreslå venligst eventuelle forbedringer til emballagen:

PATIENT-ID KORT	1	2	3	4	5
1. Hvor tilfreds er du med præsentationen af patient-ID-kortet?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Synes du, at patient-ID-kortet er let at finde i æsken?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Hvor tilfreds er du med de oplysninger, der er samlet på patient-ID-kortet?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4. Foreslå venligst eventuelle forbedringer til patient-ID-kortet:

PRODUKTETS INDLÆGSSEDEL	1	2	3	4	5
1. Hvor tilfreds er du med præsentationen af produktets indlægsseddel?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Hvor tilfreds er du med de oplysninger, der gives i produktets indlægsseddel?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3. Foreslå venligst eventuelle forbedringer til produktets indlægsseddel:

MÆRKNING	1	2	3	4	5
1. Bedøm din tilfredshed med de oplysninger, der er anført på etiketterne på den ydre emballage.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Bedøm din tilfredshed med de oplysninger, der er anført på etiketterne på den indre emballage.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3. Foreslå venligst eventuelle forbedringer til produktmærkningen:

PRODUKTET	1	2	3	4	5
1. Bedøm din tilfredshed med produktudvalget, der er tilgængeligt for Motiva Implant Matrix® produkter.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Hvor tilfredsstillende er implantatets udseende?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Hvor tilfredsstillende er følelsen af implantatet?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Bedøm din tilfredshed med, hvor let det er lægge implantatet ind i den kirurgisk skabte lomme.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Hvor tilfredsstillende er produktets kvalitet?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Bedøm din samlede tilfredshed med produktet.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

7. Bedøm venligst Motiva Implants® i forhold til lignende produkter på markedet.

- Meget bedre En del bedre Som gennemsnittet
 En del værre Meget værre

Uddyb venligst, hvis dit svar er "en del værre" eller "meget værre":

8. Ville du bruge Motiva Implants® igen i fremtiden?

- Helt bestemt Sandsynligvis Sandsynligvis ikke
 Bestemt ikke Ikke sikker

Uddyb venligst, hvis dit svar er "sandsynligvis ikke", "bestemt ikke" eller "ikke sikker":

9. Would you recommend Motiva Implants® to a colleague?

- Helt bestemt Sandsynligvis Sandsynligvis ikke
 Bestemt ikke Ikke sikker

Uddyb venligst, hvis dit svar er "sandsynligvis ikke", "bestemt ikke" eller "ikke sikker":

SUPPORT	1	2	3	4	5
Hvor tilfreds er du med levering af produkterne?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Hvor tilfreds er du med den support, din forhandler yder?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Foreslå venligst, hvordan Establishment Labs kan forbedre din kundeoplevelse:

MOTIVA IMPLANTS® FEEDBACK-FORMULAR

Diese Umfrage liefert uns wertvolle Anregungen unserer Kunden, die uns dabei helfen, den bestmöglichen Service zu bieten. Vielen Dank, dass Sie das Motiva Implants® Feedback-Formular ausfüllen und per Post an Establishment Labs Coyoil Free Zone & Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica, oder per E-Mail an support@doctors-motivaimplants.zendesk.com senden.

Name:	Implantatinformationen
Geschlecht:	Alter: Referenznummer:
Anschrift:	Seriennummer:
Ort:	Produkt:
Land:	Chargennummer:

Geben Sie bei den folgenden Aussagen jeweils den Grad Ihrer Zufriedenheit an:

1 = Sehr zufrieden	4 = Eher unzufrieden
2 = Eher zufrieden	5 = Sehr unzufrieden
3 = Neutral eingestellt	Falls nicht zutreffend, bitte leer lassen

VERPACKUNG	1	2	3	4	5
1. Wie zufrieden sind Sie mit der Aufmachung der äußeren Verpackung des Produkts?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Finden Sie die Verpackung einfach zu öffnen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Wie zufrieden sind Sie mit der Aufmachung der inneren (Thermoform-)Verpackung?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Finden Sie, dass sich das Produkt problemlos aus der Verpackung nehmen lässt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

5. Bitte machen Sie ggf. Verbesserungsvorschläge für die Verpackung:

PATIENTENAUSWEIS	1	2	3	4	5
1. Wie zufrieden sind Sie mit der Aufmachung des Patientenausweises?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Denken Sie, dass der Patientenausweis im Karton leicht zu finden ist?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Wie zufrieden sind Sie mit den Informationen, die im Patientenausweis erfasst werden?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4. Bitte machen Sie Verbesserungsvorschläge für den Patientenausweis:

PRODUKTBEILAGE	1	2	3	4	5
1. Wie zufrieden sind Sie mit der Aufmachung der Produktbeilage?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Wie zufrieden sind Sie mit den Informationen, die in der Produktbeilage bereitgestellt werden?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Bitte machen Sie ggf. Verbesserungsvorschläge für die Produktbeilage:					

KENNEICHNUNG	1	2	3	4	5
1. Bewerten Sie Ihre Zufriedenheit mit den Informationen auf der Kennzeichnung der Außenverpackung.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Bewerten Sie Ihre Zufriedenheit mit den Informationen auf der Kennzeichnung der Innenverpackung.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3. Bitte sagen Sie uns, was wir bei der Produktkennzeichnung gegebenenfalls besser machen können:

PRODUCT	1	2	3	4	5
1. Bewerten Sie Ihre Zufriedenheit mit dem Produktsortiment von Motiva Implant Matrix®.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Wie überzeugend ist die Anmutung des Implantats?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Wie überzeugend fühlt sich das Implantat an?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Bewerten Sie Ihre Zufriedenheit mit der Einsetzbarkeit des Implantats in die chirurgische Tasche.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Wie überzeugend ist die Qualität des Produkts?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Bewerten Sie Ihre Gesamtzufriedenheit mit dem Produkt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

7. Bitte bewerten Sie Motiva Implants® Brustimplantate im Vergleich zu ähnlichen Produkten auf dem Markt.

- Viel besser Eher besser Durchschnittlich
 Eher schlechter Viel schlechter

Wenn Ihre Antwort „Eher schlechter“ oder „Viel schlechter“ lautet, bitte erläutern:

8. Würden Sie Motiva Implants® Brustimplantate in der Zukunft wieder verwenden?

- Definitiv Wahrscheinlich Wahrscheinlich nicht
 Definitiv nicht Bin mir nicht sicher

Wenn Ihre Antwort „Wahrscheinlich nicht“, „Definitiv nicht“ oder „Bin mir nicht sicher“ lautet, bitte erläutern:

9. Würden Sie Motiva Implants® Implantate einem Kollegen empfehlen?

- Definitiv Wahrscheinlich Wahrscheinlich nicht
 Definitiv nicht Bin mir nicht sicher

Wenn Ihre Antwort „Wahrscheinlich nicht“, „Definitiv nicht“ oder „Bin mir nicht sicher“ lautet, bitte erläutern:

SUPPORT	1	2	3	4	5
Wie zufrieden sind Sie mit der Lieferung der Produkte?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Wie zufrieden sind Sie mit dem vom Vertriebshändler angebotenen Support?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Bitte schlagen Sie vor, wie Establishment Labs Ihr Kundenerlebnis verbessern kann:					

ΕΝΤΥΠΟ ΣΧΟΛΙΩΝ ΤΟΥ MOTIVA IMPLANTS®

Η έρευνα αυτή παρέχει πολύτιμες πληροφορίες από τον καταναλωτή που θα μας βοηθήσει να παρέχουμε τις καλύτερες δυνατές υπηρεσίες. Σας ευχαριστούμε που θα συμπληρώσετε και θα επιστρέψετε το έντυπο σχολίων του Motiva Implants® μέσω ταχυδρομείου στην Establishment Labs Coyoil Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Κόστα Ρίκα ή μέσω ηλεκτρ. ταχυδρομείου στη διεύθυνση: support@doctors-motivaimplants.zendesk.com

Όνομα: **Πληροφορίες εμφυτεύματος**
 Φύλο: Ηλικία: Αριθμός αναφοράς:
 Διεύθυνση: Σειριακός αριθμός:
 Πόλη: Προϊόν:
 Χώρα: Αριθμός παρτίδας:

Παρακαλούμε αξιολογήστε το επίπεδο ικανοποίησης που έχετε με κάθε μία από τις ακόλουθες προτάσεις:

- 1 = πολύ ικανοποιημένος
 2 = λίγο ικανοποιημένος
 3 = ουδέτερος
 4 = λίγο απογοητευμένος
 5 = πολύ απογοητευμένος
 Εάν δεν εφαρμόζεται αφήστε κενό

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	1	2	3	4	5
1. How satisfied are you with the presentation of the external product packaging;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Πιστεύετε ότι είναι εύκολο το άνοιγμα της συσκευασίας;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Πόσο ικανοποιημένος είστε από την εμφάνιση της εξωτερικής συσκευασίας (θερμοσχηματισμένη συσκευασία);	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Πιστεύετε ότι μπορείτε να βγάλετε εύκολα το τεχνολογικό προϊόν από τη συσκευασία του;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

5. Παρακαλούμε προτείνετε οποιαδήποτε βελτίωση της συσκευασίας:

ΚΑΡΤΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

	1	2	3	4	5
1. Πόσο ικανοποιημένος είστε από την εμφάνιση της κάρτας αναγνώρισης ασθενούς;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Πιστεύετε ότι είναι εύκολο να βρείτε την κάρτα αναγνώρισης ασθενούς μέσα στο κουτί;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Πόσο ικανοποιημένος είστε με τις πληροφορίες που συλλέγονται στην κάρτα αναγνώρισης ασθενούς;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4. Προτείνετε οποιαδήποτε βελτίωση στην κάρτα αναγνώρισης ασθενούς:

ΕΝΘΕΤΟ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

	1	2	3	4	5
1. Πόσο ικανοποιημένος είστε από την εμφάνιση του ενθέτου του προϊόντος;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Πόσο ικανοποιημένος είστε με τις πληροφορίες που παρέχονται στο ένθετο του προϊόντος;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3. Παρακαλούμε προτείνετε οποιαδήποτε βελτίωση του ενθέτου του προϊόντος:

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ	1	2	3	4	5
1. Αξιολογήστε την ικανοποίησή σας με τις πληροφορίες που παρέχονται στις εξωτερικές ετικέτες της συσκευασίας.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Αξιολογήστε την ικανοποίησή σας με τις πληροφορίες που παρέχονται στις εσωτερικές ετικέτες της συσκευασίας.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3. Παρακαλούμε προτείνετε οποιαδήποτε βελτίωση στην επισήμανση του προϊόντος:

ΠΡΟΪΟΝ

	1	2	3	4	5
1. Αξιολογήστε την ικανοποίησή σας από το διαθέσιμο εύρος προϊόντων στη σειρά Motiva Implant Matrix®.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Πόσο ικανοποιητική είναι η εμφάνιση του εμφυτεύματος;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Πόσο ικανοποιητική είναι η αίσθηση του εμφυτεύματος;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Αξιολογήστε την ικανοποίησή σας από την ευκολία εισαγωγής του εμφυτεύματος στον χειρουργικό θύλακο.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Πόσο ικανοποιητική είναι η ποιότητα του προϊόντος;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Αξιολογήστε τη γενική ικανοποίησή σας από το προϊόν.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

7. Αξιολογήστε το Motiva Implants® σε σχέση με παρόμοια προϊόντα που κυκλοφορούν στην αγορά.

- Πολύ καλύτερο Λίγο καλύτερο Στο μέσο όρο
 Λίγο χειρότερο Πολύ χειρότερο

Εάν η απάντησή σας είναι «λίγο χειρότερο» ή «πολύ χειρότερο», διευκρινίστε:

8. Θα χρησιμοποιούσατε ξανά στο μέλλον το Motiva Implants®;

- Σίγουρα Πιθανώς Πιθανώς όχι
 Σίγουρα όχι Δεν είμαι σίγουρος

Εάν η απάντησή σας είναι «πιθανώς όχι», «σίγουρα όχι» ή «δεν είμαι σίγουρος», διευκρινίστε:

9. Θα συνιστούσατε το Motiva Implants® σε έναν συνάδελφο;

- Σίγουρα Πιθανώς Πιθανώς όχι
 Σίγουρα όχι Δεν είμαι σίγουρος

Εάν η απάντησή σας είναι «πιθανώς όχι», «σίγουρα όχι» ή «δεν είμαι σίγουρος», διευκρινίστε:

ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

	1	2	3	4	5
Πόσο ικανοποιημένος είστε με την παράδοση των προϊόντων;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Πόσο ικανοποιημένος είστε από την εξυπηρέτηση που παρέχεται από τον διανομέα της περιοχής σας;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Παρακαλούμε προτείνετε τρόπους με τους οποίους η Establishment Labs μπορεί να βελτιώσει την εμπειρία πελάτη:

FORMULAIRE DE COMMENTAIRES SUR LES IMPLANTS MOTIVA IMPLANTS®

Ce sondage réunit des suggestions précieuses de la part de nos clients qui nous aident à proposer le meilleur service possible. Merci de remplir et de renvoyer le formulaire de commentaires sur les implants Motiva Implants® par courrier à Establishment Labs, Coyoil Free Zone & Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica, ou par e-mail à l'adresse support@doctors-motivaimplants.zendesk.com

Nom : **Informations sur l'implant**

Sexe : Âge : Numéro de référence :

Adresse : Numéro de série :

Ville : Produit :

Pays : Numéro de lot :

Veillez indiquer votre degré de satisfaction à l'égard de chacun des énoncés suivants :

- | | |
|----------------------------|--|
| 1 = très satisfaite | 4 = quelque peu insatisfaite |
| 2 = quelque peu satisfaite | 5 = très insatisfaite |
| 3 = neutre | Laissez en blanc si aucun énoncé ne s'applique |

EMBALLAGE	1	2	3	4	5
1. Dans quelle mesure êtes-vous satisfait(e) de la présentation de l'emballage externe du produit ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Pensez-vous que l'emballage est facile à ouvrir ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Dans quelle mesure êtes-vous satisfait(e) de la présentation de l'emballage interne (thermoformé) ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Pensez-vous que le dispositif est facile à sortir de son emballage ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

5. Veuillez suggérer toute amélioration qui pourrait être apportée à l'emballage :
.....

CARTE DE PORTEUSE D'IMPLANT	1	2	3	4	5
1. Dans quelle mesure êtes-vous satisfait(e) de la présentation de la carte de porteuse d'implant ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Pensez-vous que la carte de porteuse d'implant est facile à trouver à l'intérieur de la boîte ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Dans quelle mesure êtes-vous satisfait(e) des informations recueillies sur la carte de porteuse d'implant ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4. Veuillez suggérer toute amélioration qui pourrait être apportée à la carte de porteuse d'implant :

NOTICE DU PRODUIT	1	2	3	4	5
1. Dans quelle mesure êtes-vous satisfait(e) de la présentation de la notice du produit ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Dans quelle mesure êtes-vous satisfait(e) des informations fournies dans la notice d'emploi ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3. Veuillez suggérer toute amélioration qui pourrait être apportée à la notice du produit :

ÉTIQUETAGE	1	2	3	4	5
1. Dans quelle mesure êtes-vous satisfait(e) des informations fournies sur les étiquettes de l'emballage externe ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Dans quelle mesure êtes-vous satisfait(e) des informations fournies sur les étiquettes de l'emballage interne ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Veuillez suggérer toute amélioration qui pourrait être apportée à l'étiquetage du produit :					
PRODUIT	1	2	3	4	5
1. Dans quelle mesure êtes-vous satisfait(e) des produits disponibles dans la gamme Motiva Implant Matrix®	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Dans quelle mesure êtes-vous satisfait(e) de l'apparence de l'implant ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Dans quelle mesure êtes-vous satisfait(e) du toucher de l'implant ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Dans quelle mesure êtes-vous satisfait(e) de la facilité d'insertion de l'implant dans la poche chirurgicale ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Dans quelle mesure êtes-vous satisfait(e) de la qualité du produit ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Évaluez votre satisfaction générale à l'égard du produit.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Veuillez comparer les implants Motiva Implants® aux produits similaires sur le marché. <input type="radio"/> Bien meilleurs <input type="radio"/> Quelque peu meilleurs <input type="radio"/> Moyens <input type="radio"/> Quelque peu pires <input type="radio"/> Bien pires Si vous répondez « Quelque peu pires » ou « Bien pires », veuillez expliquer :					
8. Utiliseriez-vous encore les implants Motiva Implants® à l'avenir ? <input type="radio"/> Absolument <input type="radio"/> Probablement <input type="radio"/> Probablement pas <input type="radio"/> Absolument pas <input type="radio"/> Incertain(e) Si vous répondez « Probablement pas », « Absolument pas » ou « Incertain(e) », veuillez expliquer :					
9. Recommanderiez-vous les implants Motiva Implants® à un(e) confrère ? <input type="radio"/> Absolument <input type="radio"/> Probablement <input type="radio"/> Probablement pas <input type="radio"/> Absolument pas <input type="radio"/> Incertain(e) Si vous répondez « Probablement pas », « Absolument pas » ou « Incertain(e) », veuillez expliquer :					
SUPPORT	1	2	3	4	5
Dans quelle mesure êtes-vous satisfait(e) de la livraison des produits ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Dans quelle mesure êtes-vous satisfait(e) du soutien fourni par votre distributeur ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Veuillez indiquer comment Establishment Labs pourrait améliorer votre expérience client :					

OBRAZAC ZA POVROTNE INFORMACIJE ZA IMPLANTATE MOTIVA IMPLANTS®

Ova anketa omogućuje nam da na temelju informacija dobivenih od klijenata pružimo što bolju uslugu. Hvala Vam što ste ispunili i dostavili ovaj obrazac za povratne informacije za implantate Motiva Implants® poštom na adresu Establishment Labs Coyal Free Zone & Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kostarika, ili e-poštom na support@doctors-motivaimplants.zendesk.com

Ime:		Podaci o implantatu	
Spol:	Dob:	Referentni broj:	
Adresa:	Serijski broj:		
Grad:	Proizvod:		
Država:	Broj šarže:		

Ocijenite razinu svojeg slaganja sa svakom od sljedećih tvrdnji:

- | | |
|---------------------------------|--------------------------------------|
| 1 = vrlo zadovoljan/a | 4 = donekle zadovoljan/a |
| 2 = donekle zadovoljan/a | 5 = vrlo zadovoljan/a |
| 3 = neutralno | Ostavite prazno ako nije primjenjivo |

PAKIRANJE	1	2	3	4	5
1. Koliko ste zadovoljni izgledom vanjskog pakiranja proizvoda?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Smatrate li da se pakiranje lako otvara?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Koliko ste zadovoljni izgledom unutarnjeg pakiranja (termoform)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Smatrate li da se proizvod lako vadi iz pakiranja?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Predložite sve što bi moglo poboljšati pakiranje:					
IDENTIFIKACIJSKA KARTICA ZA PACIJENTA					
	1	2	3	4	5
1. Koliko ste zadovoljni izgledom identifikacijske kartice za pacijenta?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Smatrate da je identifikacijsku karticu za pacijenta lako naći unutar kutije?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Koliko ste zadovoljni informacijama koje se prikupljaju u identifikacijskoj kartici za pacijenta?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Predložite bilo kakvo poboljšanje identifikacijske kartice za pacijenta:					
UPUTA UZ PROIZVOD					
	1	2	3	4	5
1. Koliko ste zadovoljni izgledom uputa uz proizvod?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Koliko ste zadovoljni informacijama pruženima u uputama uz proizvod?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Predložite sve što bi moglo poboljšati upute uz proizvod:					

OZNAČIVANJE	1	2	3	4	5
1. Ocijenite svoje zadovoljstvo informacijama navedenima na naljepnicama vanjskog pakiranja.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Ocijenite svoje zadovoljstvo informacijama navedenima na naljepnicama unutarnjeg pakiranja.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Predložite sve što bi moglo poboljšati označivanje proizvoda:					
PROIZVOD					
	1	2	3	4	5
1. Ocijenite svoje zadovoljstvo izborom proizvoda dostupnih u sklopu Motiva Implant Matrix®.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Koliko ste zadovoljni izgledom implantata?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Koliko ste zadovoljni osjetom implantata na dodir?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Ocijenite svoje zadovoljstvo lakoćom kojom se implantat uvodi u kirurški džep.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Koliko ste zadovoljni kvalitetom proizvoda?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Ocijenite svoje sveukupno zadovoljstvo proizvodom.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Ocijenite implantate Motiva Implants® u odnosu na slične proizvode na tržištu. <input type="radio"/> Puno su bolji <input type="radio"/> Donekle su bolji <input type="radio"/> Prosječni <input type="radio"/> Nešto su lošiji <input type="radio"/> Puno su lošiji Ako je Vaš odgovor „nešto su lošiji” ili „puno su lošiji”, objasnite:					
8. Biste li implantate Motiva Implants® ponovno upotrijebili i ubuduće? <input type="radio"/> Sigurno <input type="radio"/> Možda <input type="radio"/> Vjerojatno ne <input type="radio"/> Sigurno ne <input type="radio"/> Nisam siguran/na Ako je Vaš odgovor „vjerojatno ne”, „sigurno ne” ili „nisam siguran/na”, objasnite:					
9. Biste li implantate Motiva Implants® preporučili kolegiji? <input type="radio"/> Sigurno <input type="radio"/> Možda <input type="radio"/> Vjerojatno ne <input type="radio"/> Sigurno ne <input type="radio"/> Nisam siguran/na Ako je Vaš odgovor „vjerojatno ne”, „sigurno ne” ili „nisam siguran/na”, objasnite:					
PODRŠKA					
	1	2	3	4	5
Koliko ste zadovoljni dostavom proizvoda?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Koliko ste zadovoljni službom podrške korisnicima koju pruža distributer?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Predložite na koji način tvrtka Establishment Labs može poboljšati Vaša iskustva kao korisnika:					

MOTIVA IMPLANTS® VISSZAJELZÉSI NYOMTATVÁNY

A jelen kérdőív kitöltésével adott értékes vásárlói információk segítségünkre vannak, hogy a lehető legjobb szolgáltatást nyújthassuk Önnek. Köszönjük, hogy kitölti és visszaküldi a Motiva Implants® visszajelzési nyomtatványt postán az Establishment Labs Coyoil Free Zone & Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica címre, vagy e-mailben a support@doctors-motivaimplants.zendesk.com címre.

Név:	Az implantátum adatai			
Nem:	Életkor:	Hivatkozási szám:		
Cím:	Sorozatszám:			
Város:	Termék:			
Ország:	Tételszám:			

Kérjük, értékelje az egyes állításokhoz tartozó elégedettségi szintjét:

1 = Nagyon elégedett	4 = Kissé elégedetlen
2 = Kissé elégedett	5 = Nagyon elégedetlen
3 = Semleges	Hagyja üresen, ha nem értelmezhető

C SOMAGOLÁS	1	2	3	4	5
1. Mennyire elégedett a termék külső csomagolásának megjelenésével?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Mennyire találta könnyen nyithatónak a csomagolást?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Mennyire elégedett a a belső (hőformázott) csomagolás megjelenésével?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Mennyire találta könnyen kivehetőnek az eszközt a csomagolásából?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

5. Kérjük, írja le a csomagolás fejlesztésére vonatkozó javaslatait:

PÁCIENSZAZONOSÍTÓ KÁRTYA	1	2	3	4	5
1. Mennyire elégedett a Páciensazonosító kártya megjelenésével?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Úgy gondolja, hogy a Páciensazonosító kártyát könnyű megtalálni a dobozban?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Mennyire elégedett a Páciensazonosító kártyán szereplő adatokkal?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4. Kérjük, írja le a Páciensazonosító kártya fejlesztésére vonatkozó javaslatait:

TERMÉKISMERTETŐ	1	2	3	4	5
1. Mennyire elégedett a a Termékmertető megjelenésével?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Mennyire elégedett a a Termékmertetőben szereplő információkkal?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3. Kérjük, írja le a Termékmertető fejlesztésére vonatkozó javaslatait:

CÍMKÉK	1	2	3	4	5
1. Értékelje a külső csomagolás címkéin feltüntetett információkkal kapcsolatos elégedettségét.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Értékelje a belső csomagolás címkéin feltüntetett információkkal kapcsolatos elégedettségét.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3. Kérjük, írja le a termék címkék fejlesztésére vonatkozó javaslatait:

TERMÉK

TERMÉK	1	2	3	4	5
1. Értékelje, mennyire elégedett a Motiva Implant Matrix® termékszámban elérhető termékszállal.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Mennyire elégedett az implantátum kinézetével?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Mennyire elégedett az implantátum tapintásával?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Értékelje, mennyire elégedett az implantátum sebészi zsebbe történő behelyezésének egyszerűségével.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Mennyire elégedett a termék minőségével?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Értékelje a termékkel kapcsolatos általános megalégedettségét.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

7. Kérjük, vesse össze a Motiva Implants® eszközt a piacon kapható hasonló termékekkel.

- Sokkal jobb Kicsit jobb Átlagos
 Kicsit rosszabb Sokkal rosszabb

Ha a válasza „Kicsit rosszabb” vagy „Sokkal rosszabb”, kérjük, indokolja:

8. A jövőben használná újra a Motiva Implants® eszközöket?

- Mindenképpen Valószínűleg Valószínűleg nem
 Semmiképpen Nem biztos

Ha válasza „valószínűleg nem”, „semmiképpen” vagy „nem biztos”, kérjük, indokolja:

9. Ajánlaná a Motiva Implants® eszközöket munkatársainak?

- Mindenképpen Valószínűleg Valószínűleg nem
 Semmiképpen Nem biztos

Ha válasza „valószínűleg nem”, „semmiképpen” vagy „nem biztos”, kérjük, indokolja:

ÜGYFÉLSZOLGÁLAT

ÜGYFÉLSZOLGÁLAT	1	2	3	4	5
Mennyire elégedett a termékek kiszállításával?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Mennyire elégedett a forgalmazója által biztosított támogatással?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Kérjük, írja le, hogy az Establishment Labs hogyan fejleszethetné az Ön vásárlói élményét:

MODULO DI FEEDBACK PER LA PROTESI MOTIVA IMPLANTS®

Il presente questionario ci consente di ottenere i commenti dei clienti che ci saranno utili per offrire un servizio ottimale. La ringraziamo della cortese attenzione rivoltaci compilando e restituendo per posta il modulo di feedback per la protesi Motiva Implants® a Establishment Labs Coyoil Free Zone & Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica, oppure via email: support@doctors-motivaimplants.zendesk.com

Nome:	Dati della protesi
Genere: Et�:	Numero di riferimento:
Indirizzo:	Numero di serie:
Citt�:	Prodotto:
Paese:	Numero di lotto:

La invitiamo a indicare il suo livello di soddisfazione in merito a ciascuna delle seguenti affermazioni:

- | | |
|--|--------------------------------------|
| 1 = molto soddisfatto/a | 4 = piuttosto insoddisfatto/a |
| 2 = piuttosto soddisfatto/a | 5 = molto insoddisfatto/a |
| 3 = n  soddisfatto/a n  insoddisfatto/a | Lasciare in bianco se non pertinente |

CONFEZIONE	1	2	3	4	5
1. Indichi la sua soddisfazione in merito a come si presenta la confezione esterna del prodotto	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. � stato facile aprire la confezione?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Indichi la sua soddisfazione in merito a come si presenta la confezione interna (termoformata).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. � stato facile estrarre il dispositivo dalla confezione?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

5. La invitiamo a suggerire eventuali miglioramenti da apportare alla confezione:

.....

TESSERA IDENTIFICATIVA DELLA PAZIENTE	1	2	3	4	5
1. Indichi la sua soddisfazione in merito a come si presenta la tessera identificativa della paziente.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Ritieni che sia facile reperire la tessera identificativa all'interno della scatola?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Indichi la sua soddisfazione in merito alle informazioni riportate sulla tessera identificativa della paziente.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4. La invitiamo a suggerire eventuali miglioramenti che possiamo apportare alla tessera identificativa della paziente:

FOGLIO ILLUSTRATIVO DEL PRODOTTO	1	2	3	4	5
1. Indichi la sua soddisfazione in merito a come si presenta il foglio illustrativo del prodotto.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Indichi la sua soddisfazione in merito alle informazioni riportate nel foglio illustrativo del prodotto.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. La invitiamo a suggerire eventuali miglioramenti da apportare al foglio illustrativo del prodotto:					

DOCUMENTAZIONE	1	2	3	4	5
1. Indichi la sua soddisfazione in merito alle informazioni riportate sulle etichette della confezione esterna.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Indichi la sua soddisfazione in merito alle informazioni riportate sulle etichette della confezione interna.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. La invitiamo a suggerire eventuali miglioramenti da apportare all'etichettatura del prodotto:					
PRODOTTO	1	2	3	4	5
1. Indichi la sua soddisfazione in merito alla gamma di prodotti Motiva Implant Matrix® disponibili.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Indichi la sua soddisfazione in merito all'aspetto della protesi.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Indichi la sua soddisfazione in merito alla sensazione tattile data dalla protesi.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Indichi la sua soddisfazione in merito alla facilit� di inserimento della protesi nella tasca chirurgica.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Indichi la sua soddisfazione in merito alla qualit� del prodotto.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Indichi la sua soddisfazione, nel complesso, in merito al prodotto.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Come giudica le protesi Motiva Implants® rispetto ad altri prodotti simili sul mercato? <input type="radio"/> Netamente migliori <input type="radio"/> Leggermente migliori <input type="radio"/> Nella media <input type="radio"/> Leggermente peggiori <input type="radio"/> Netamente peggiori Se ha risposto "Leggermente peggiori" o "Netamente peggiori", la invitiamo a spiegarne il motivo:					
8. Utilizzerebbe di nuovo le protesi Motiva Implants®? <input type="radio"/> Sicuramente <input type="radio"/> Probabilmente <input type="radio"/> Probabilmente no <input type="radio"/> Sicuramente no <input type="radio"/> Non so di preciso Se ha risposto "Probabilmente no", "Sicuramente no" o "Non so di preciso", la invitiamo a spiegarne il motivo:					
9. Consiglierebbe le protesi Motiva Implants® a un collega? <input type="radio"/> Sicuramente <input type="radio"/> Probabilmente <input type="radio"/> Probabilmente no <input type="radio"/> Sicuramente no <input type="radio"/> Non so di preciso Se ha risposto "Probabilmente no", "Sicuramente no" o "Non so di preciso", la invitiamo a spiegarne il motivo:					
ASSISTENZA	1	2	3	4	5
Indichi la sua soddisfazione in merito alla fornitura dei prodotti.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Indichi la sua soddisfazione in merito al servizio clienti fornito dal distributore.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
La invitiamo a suggerire eventuali miglioramenti che Establishment Labs pu� apportare al servizio clienti:					

Motiva Implants フィードバック フォーム

このアンケートでは、当社が最良のサービスを提供するためにお客様の貴重なご意見をお伺いします。ぜひご協力ください。Motiva Implants® フィードバック フォームにご記入の上、Establishment Labs (Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica) に郵送していただくか、電子メールで support@doctors-motivaimplants.zendesk.com

氏名:	インプラントの情報
性別:	年齢:
住所:	シリアル番号:
市区町村:	製品:
国:	ロット番号:

満足度を次のいずれかでお答えください。

- | | |
|---------------|-------------------------|
| 1 = 非常に満足している | 4 = 少し不満がある |
| 2 = ほぼ満足している | 5 = 非常に不満がある |
| 3 = どちらとも言えない | 該当する答えがない場合は、空白にしてください。 |

包装	1	2	3	4	5
1. 製品外包装についての満足度はいかがですか?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. 包装は開けやすいと思いませんか?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. 内包装 (熱成形包装) についての満足度はいかがですか?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. 包装からデバイスを取り出しやすいと思いませんか?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. 包装について改善すべき点があればご記入ください:					

患者 ID カード	1	2	3	4	5
1. 患者 ID カードの見やすさについての満足度はいかがですか?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. 箱の中の患者 ID カードをすぐに見つけられましたか?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. 患者 ID カードに記載されている情報についての満足度はいかがですか?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. 患者 ID カードについて改善すべき点があればご記入ください:					

製品パンフレット	1	2	3	4	5
1. 製品パンフレットについての満足度はいかがですか?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. 製品パンフレットで提供される情報についての満足度はいかがですか?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. 製品パンフレットについて改善すべき点があればご記入ください:					

ラベル	1	2	3	4	5
1. 外包装のラベルに記載されている情報について、満足度をお答えください。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. 内包装のラベルに記載されている情報について、満足度をお答えください。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. 製品ラベルに改善すべき点があればご記入ください:					
製品	1	2	3	4	5
1. Motiva Implants® としてご提供している製品構成について、満足度をお答えください。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. インプラントの外観についての満足度はいかがですか?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. インプラントの感触についての満足度はいかがですか?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. ポケットへのインプラントの挿入のしやすさについて、満足度をお答えください。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. 製品の品質についての満足度はいかがですか?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. 製品について、総合的な満足度をお答えください。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. 市販されている同様の製品と比較して、Motiva Implants® を評価してください。 <input type="radio"/> かなり優れている <input type="radio"/> やや優れている <input type="radio"/> 同等である <input type="radio"/> やや劣っている <input type="radio"/> かなり劣っている 「やや劣っている」または「かなり劣っている」と回答した場合は、その理由をお聞かせください:					
8. 今後、再び Motiva Implants® 使用しようと思いませんか? <input type="radio"/> 必ず使用する <input type="radio"/> おそらく使用する <input type="radio"/> おそらく使用しない <input type="radio"/> 使用しない <input type="radio"/> わからない 「おそらく使用しない」または「使用しない」と回答した場合は、その理由をお聞かせください:					
9. Motiva breast Implants® を他の医師に勧めますか? <input type="radio"/> 必ず勧める <input type="radio"/> おそらく勧める <input type="radio"/> おそらく勧めない <input type="radio"/> 勧めない <input type="radio"/> わからない 「おそらく勧めない」または「勧めない」と回答した場合は、その理由をお聞かせください:					
サポート	1	2	3	4	5
製品の配送についての満足度はいかがですか?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
代理店が提供するサポートについての満足度はいかがですか?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
お客様のエクスペリエンスについて、Establishment Labs が改善できる点があればご記入ください:					

Motiva Implants 평가서(Feedback Form)

이 설문조사는 당사가 최고의 서비스를 제공하는 데 도움이 될 소중한 고객 의견을 듣기 위한 것입니다. Motiva Implants 평가서(Feedback Form)를 작성해 주셔서 감사합니다. 우편으로 보내실 곳: Establishment Labs Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica, 또는 이메일: support@doctors-motivaimplants.zendesk.com.

성명:..... 보형물(임플란트) 정보
 성별:.....연령:..... 참조 번호:.....
 주소:..... 일련 번호:.....
 도시:..... 제품:.....
 국가:..... 로트(Lot) 번호:.....

다음의 각 진술에 대한 귀하의 만족도를 평가해 주십시오.

- | | |
|----------------------|-----------------------|
| 1 = 매우 만족함 | 4 = 약간 불만족 |
| 2 = 어느 정도 만족함 | 5 = 매우 불만족 |
| 3 = 중간임 | 해당되지 않을 경우 공란으로 두십시오. |

포장 상태	1	2	3	4	5
1. 외부의 제품 포장 방식에 대해 얼마나 만족하십니까?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. 포장을 개봉하기가 쉬웠습니까?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. 내부의 포장(열성형)의 방식에 대해 얼마나 만족하십니까?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. 포장으로부터 장치를 꺼내기가 쉬웠습니까?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. 포장 개선을 위한 의견을 주십시오.					

환자 ID 카드	1	2	3	4	5
1. 환자 ID 카드에 대해 얼마나 만족하십니까?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. 내부 박스에서 환자 ID 카드 찾기가 쉽다고 생각하십니까?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. 환자 ID 카드에서 수집된 정보에 얼마나 만족하십니까?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. 환자 ID 카드 개선점이 있으면 제안해 주십시오.					

제품 안내문	1	2	3	4	5
1. 제품 안내문에 대해 얼마나 만족하십니까?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. 제품 안내문에서 제공하는 정보에 얼마나 만족하십니까?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. 제품 안내문 개선을 위한 의견을 주십시오.					

라벨 표시	1	2	3	4	5
1. 외부 포장 라벨에 제공되어 있는 정보에 대해 만족도를 평가하십시오.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. 내부 포장 라벨에 제공되어 있는 정보에 대해 만족도를 평가하십시오.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. 제품 라벨표시 개선을 위한 의견을 주십시오.....					
제품	1	2	3	4	5
1. MOTIVA IMPLANTS® 안에서 이용 가능한 제품 범위에 대한 만족도를 평가하십시오.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. 보형물의 모양에 얼마나 만족하십니까?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. 보형물에 대한 느낌에 얼마나 만족하십니까?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. 보형물을 수술 포켓에 삽입할 때의 만족도를 평가하십시오.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. 제품 품질에 얼마나 만족하십니까?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. 제품에 대한 전반적인 만족도를 평가하십시오.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. 시중에 나와 있는 유사한 제품과 비교하여 Motiva Implants®를 평가하십시오. <input type="radio"/> 매우 우수 <input type="radio"/> 어느 정도 우수 <input type="radio"/> 보통 <input type="radio"/> 다소 열등 <input type="radio"/> 매우 열등 “다소 열등” 또는 “매우 열등” 으로 답변하신 경우, 구체적으로 언급하여 주시기 바랍니다.....					
8. 귀하는 장래에 MOTIVA IMPLANTS® 를 다시 사용하시겠습니까? <input type="radio"/> 반드시 그렇다 <input type="radio"/> 아마도 그렇다 <input type="radio"/> 아마도 그렇지 않다 <input type="radio"/> 반드시 그렇지 않다 <input type="radio"/> 모르겠다 “아마도 그렇지 않다”, “반드시 그렇지 않다” 또는 “모르겠다” 로 답변하신 경우, 구체적으로 언급하여 주시기 바랍니다.....					
9. MOTIVA IMPLANTS® 를 동료에게 추천하시겠습니까? <input type="radio"/> 반드시 그렇다 <input type="radio"/> 아마도 그렇다 <input type="radio"/> 아마도 그렇지 않다 <input type="radio"/> 반드시 그렇지 않다 <input type="radio"/> 모르겠다 “아마도 그렇지 않다”, “반드시 그렇지 않다” 또는 “모르겠다” 로 답변하신 경우, 구체적으로 언급하여 주시기 바랍니다.....					
고객 지원	1	2	3	4	5
제품의 배송에 대해 얼마나 만족하십니까?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
배송진자가 제공하는 고객지원에 대해 얼마나 만족하십니까?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
고객 만족도를 Establishment Labs가 어떻게 개선할 수 있는지 제안하여 주십시오.					

MOTIVA IMPLANTS® ATSAUKSMES VEIDLAPA

Šī aptauja sniedz vērtīgu klienta viedokli, kas palīdz mums nodrošināt labāko iespējamo pakalpojumu. Paldies, ka aizpildāt un nosūtāt atsauksmi par Motiva Implants® pa pastu uz Establishment Labs Coyol Free Zone & Business Park Building 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kostarika vai pa e-pastu uz support@doctors-motivaimplants.zendesck.com

Vārds, uzvārds:	Informācija par implantu
Dzimums: Vecums:	Atsauces numurs:
Adrese:	Sērijas numurs:
Pilsēta:	Izstrādājums:
Valsts:	Partijas numurs:

Lūdzu, novērtējiet savu apmierinātības līmeni attiecībā uz katru no tālāk minētajiem apgalvojumiem:

1 = ļoti apmierināts	4 = nedaudz neapmierināts
2 = nedaudz apmierināts	5 = ļoti neapmierināts
3 = neitrāls	Atstājiet tukšu, ja nav piemērojams

IĒPAKOJUMS	1	2	3	4	5
1. Cik lielā mērā jūs apmierina ārējā izstrādājuma iepakojuma izskats?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Vai iepakojumu bija viegli atvērt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Cik lielā mērā jūs apmierina iekšējā iepakojuma (termiski veidotā) izskats?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Vai ierīci bija viegli izņemt no iepakojuma?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Lūdzu, iesakiet, kā uzlabot iepakojumu:					
.....					
PACIENTES ID KARTE	1	2	3	4	5
1. Cik lielā mērā jūs apmierina pacientes ID kartes izskats?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Vai uzskatāt, ka pacientes ID karti var viegli atrast kastē?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Cik lielā mērā jūs apmierina informācija, kas ir sniegta pacientes ID kartē?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Lūdzu, iesakiet, kā uzlabot pacientes ID karti:					
.....					
IZSTRĀDĀJUMA IELIKTNIS	1	2	3	4	5
1. Cik lielā mērā jūs apmierina izstrādājuma ieliktna izskats?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Cik lielā mērā jūs apmierina informācija, kas ir sniegta izstrādājuma ieliktnī?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Lūdzu, iesakiet, kā uzlabot izstrādājuma ieliktni:					
.....					

ETIKETE	1	2	3	4	5
1. Novērtējiet savu apmierinātību ar informāciju, kas ir sniegta uz ārējā iepakojuma etiķetēm.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Novērtējiet savu apmierinātību ar informāciju, kas ir sniegta uz iekšējā iepakojuma etiķetēm.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Lūdzu, iesakiet, kā uzlabot izstrādājuma marķējumu:					
.....					
IZSTRĀDĀJUMS	1	2	3	4	5
1. Novērtējiet savu apmierinātību ar pieejamo Motiva Implant Matrix® izstrādājumu klāstu.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Cik apmierinošs ir implanta izskats?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Cik apmierinoša ir implanta struktūra?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Novērtējiet savu apmierinātību ar to, cik vienkārši ir ievietot implantu ķirurģiskajā kabatā.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Cik apmierinoša ir izstrādājuma kvalitāte?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Novērtējiet kopējo apmierinātību ar izstrādājumu.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Lūdzu, novērtējiet Motiva Implants® salīdzinājumā ar līdzīgiem izstrādājumiem, kas ir pieejami tirgū. <input type="radio"/> Daudz labāki <input type="radio"/> Nedaudz labāki <input type="radio"/> Vidēji <input type="radio"/> Nedaudz sliktāki <input type="radio"/> Daudz sliktāki Ja atbilde ir "nedaudz sliktāki" vai "daudz sliktāki", norādiet iemeslu:					
8. Vai jūs izmantosiet Motiva Implants® vēlreiz? <input type="radio"/> Noteikti jā <input type="radio"/> Visticamāk jā <input type="radio"/> Visticamāk nē <input type="radio"/> Noteikti nē <input type="radio"/> Neesmu pārliecināts(-a) If your answer is "probably not", "definitely not" or "not sure", please explain:					
9. Vai jūs ieteiktu Motiva Implants® kolēģim? <input type="radio"/> Noteikti jā <input type="radio"/> Visticamāk jā <input type="radio"/> Visticamāk nē <input type="radio"/> Noteikti nē <input type="radio"/> Neesmu pārliecināts(-a) Ja atbildējāt "visticamāk nē", "noteikti nē" vai "neesmu pārliecināts(-a)", norādiet iemeslu:					
SUPPORT	1	2	3	4	5
Cik lielā mērā jūs apmierina izstrādājumu piegāde?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cik lielā mērā jūs apmierina atbalsts, kuru nodrošina izplatītājs?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Lūdzu, norādiet, kā Establishment Labs var uzlabot jūsu klienta pieredzi:					
.....					

FEEDBACKFORMULIER VOOR MOTIVA IMPLANTS®

Deze vragenlijst zorgt dat wij waardevolle input van de klant krijgen, waarmee wij de best mogelijke service kunnen bieden. Hartelijk dank dat u het feedbackformulier voor Motiva Implants® invult en per post terugstuurt naar Establishment Labs, Coyoil Free Zone & Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica, of via e-mail: support@doctors-motivaimplants.zendesk.com

Naam:		Informatie over het implantaat		
Geslacht:	Leeftijd:	Referentienummer:		
Adres:		Serienummer:		
Woonplaats:	Product:			
Land:		Lotnummer:		

Beoordeel de mate van uw tevredenheid aan de hand van elk van de volgende uitspraken:

- | | |
|-------------------------------|--|
| 1 = zeer tevreden | 4 = enigszins ontevreden |
| 2 = enigszins tevreden | 5 = zeer ontevreden |
| 3 = neutraal | Niet invullen indien niet van toepassing |

VERPAKKING	1	2	3	4	5
1. Hoe tevreden bent u met het uiterlijk van de buitenverpakking van het product?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Kon u de verpakking gemakkelijk openen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Hoe tevreden bent u met het uiterlijk van de binnenvpakking (thermovormen)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Kon u het hulpmiddel gemakkelijk uit de verpakking nemen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

5. Laat ons weten hoe we de verpakking kunnen verbeteren:

IDENTIFICATIEKAART VAN DE PATIËNT	1	2	3	4	5
1. Hoe tevreden bent u met het uiterlijk van de identificatiekaart van de patiënt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Vindt u dat de identificatiekaart van de patiënt gemakkelijk te vinden is in de doos?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Hoe tevreden bent u met de informatie op de identificatiekaart van de patiënt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4. Laat ons weten hoe we de identificatiekaart van de patiënt kunnen verbeteren:

BIJSLUITER	1	2	3	4	5
1. Hoe tevreden bent u met hoe de bijsluiters eruit zien?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Hoe tevreden bent u met de informatie in de bijsluiters?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3. Laat ons weten hoe we de bijsluiters kunnen verbeteren:

LABELS	1	2	3	4	5
1. Beoordeel uw tevredenheid met de informatie op de labels op de buitenverpakking.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Beoordeel uw tevredenheid met de informatie op de labels op de binnenvpakking.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3. Laat ons weten hoe we de labels op het product kunnen verbeteren:

PRODUCT	1	2	3	4	5
1. Beoordeel uw tevredenheid met het verkrijgbare productassortiment van Motiva Implant Matrix®.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Hoe tevreden bent u met hoe het implantaat eruit ziet?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Hoe tevreden bent u met het gevoel van het implantaat?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Beoordeel uw tevredenheid met het gemak waarmee het implantaat in de chirurgische holte wordt ingebracht.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Hoe tevreden bent u met de kwaliteit van het product?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Beoordeel uw algehele tevredenheid met het product.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

7. Beoordeel Motiva Implants® in vergelijking met gelijksoortige producten op de markt.
 veel beter enigszins beter gemiddeld
 enigszins slechter veel slechter
 Licht uw antwoord toe als u 'enigszins slechter' of 'veel slechter' hebt geantwoord:

8. Zou u Motiva implants® in de toekomst opnieuw gebruiken?
 zeker waarschijnlijk waarschijnlijk niet
 zeker niet weet niet zeker
 Licht uw antwoord toe als u 'waarschijnlijk niet', 'zeker niet' of 'weet niet zeker' hebt geantwoord:

9. Zou u Motiva Implants® bij een collega aanbevelen?
 zeker waarschijnlijk waarschijnlijk niet
 zeker niet weet niet zeker
 Licht uw antwoord toe als u 'waarschijnlijk niet', 'zeker niet' of 'weet niet zeker' hebt geantwoord:

ONDERSTEUNING	1	2	3	4	5
Hoe tevreden bent u met de levering van de producten?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Hoe tevreden bent u met de ondersteuning van uw distributeur?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Laat ons weten hoe Establishment Labs uw klantervaring kan verbeteren:

FORMULARZ INFORMACJI ZWROTNEJ DOTYCZĄCEJ IMPLANTÓW MOTIVA IMPLANTS®

Cenne informacje zwrotne od klientów pozyskane dzięki tej ankiecie pomagają nam podnosić jakość naszych usług. Będziemy wdzięczni za wypełnienie tego formularza informacji zwrotnej dotyczącej implantów Motiva Implants® i przesłanie go pocztą na adres Establishment Labs Coyol Free Zone & Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kostaryka, lub za pośrednictwem wiadomości e-mail na adres support@doctors-motivaimplants.zendesk.com.

Imię i nazwisko:	Informacje o implantcie
Płeć:	Wiek:
Adres:	Numer referencyjny:
Miejscowość:	Numer seryjny:
Kraj:	Produkt:
	Numer serii:

Prosimy ocenić Pana/Pani poziom zadowolenia w oparciu o poniższe stwierdzenia:

1 = bardzo pozytywnie	4 = raczej negatywnie
2 = raczej pozytywnie	5 = bardzo negatywnie
3 = neutralnie	

Jeśli dane pytanie Pana/Pani nie dotyczy, prosimy pozostawić pola puste

OPAKOWANIE	1	2	3	4	5
1. Jak ocenia Pan/Pani wygląd zewnętrznego opakowania produktu?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Jak ocenia Pan/Pani łatwość otwarcia opakowania?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Jak ocenia Pan/Pani wygląd wewnętrznego opakowania (opakowanie termoformowane)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Jak ocenia Pan/Pani łatwość wyjmowania wyrobu z opakowania?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

5. Sugestie dotyczące ulepszenia opakowania:

KARTA IDENTYFIKACYJNA PACJENTKI

1 2 3 4 5

1. Jak ocenia Pan/Pani wygląd karty identyfikacyjnej pacjentki?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Jak ocenia Pan/Pani łatwość znalezienia karty identyfikacyjnej pacjentki w pudełku?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Jak ocenia Pan/Pani zestaw informacji zbierany na karcie identyfikacyjnej pacjentki?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4. Sugestie dotyczące ulepszenia karty identyfikacyjnej pacjentki:

ULOTKA DOŁĄCZONA DO PRODUKTU

1 2 3 4 5

1. Jak ocenia Pan/Pani wygląd ulotki dołączonej do produktu?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Jak ocenia Pan/Pani jakość informacji zawartych w ulotce dołączonej do produktu?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3. Sugestie dotyczące ulepszenia ulotki dołączonej do produktu:

OZNAKOWANIE	1	2	3	4	5
1. Jak ocenia Pan/Pani wartość informacji zawartych na zewnętrznych etykietach opakowania?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Jak ocenia Pan/Pani wartość informacji zawartych na wewnętrznych etykietach opakowania?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Sugestie dotyczące ulepszenia oznakowania produktu:					
PRODUKT	1	2	3	4	5
1. Jak ocenia Pan/Pani dostępną gamę produktów Motiva Implant Matrix®?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Jak ocenia Pan/Pani wygląd implantu?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Jak ocenia Pan/Pani odczucia podczas dotyku implantu?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Jak ocenia Pan/Pani łatwość wprowadzania implantu do loży chirurgicznej?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Jak ocenia Pan/Pani jakość produktu?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Jak ocenia Pan/Pani ogólne wrażenie z produktem?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Prosimy ocenić implanty Motiva Implants® w porównaniu do podobnych produktów dostępnych na rynku. <input type="radio"/> Znacznie lepsze <input type="radio"/> Raczej lepsze <input type="radio"/> Porównywalne <input type="radio"/> Raczej gorsze <input type="radio"/> Znacznie gorsze Jeśli zaznaczył(a) Pan/Pani odpowiedź „raczej gorsze” lub „znacznie gorsze”, prosimy o uzasadnienie takiej odpowiedzi:					
8. Czy użył(a)by Pan/Pani implantów Motiva Implants® ponownie w przyszłości? <input type="radio"/> Zdecydowanie tak <input type="radio"/> Prawdopodobnie tak <input type="radio"/> Prawdopodobnie nie <input type="radio"/> Zdecydowanie nie <input type="radio"/> Nie jestem pewny(-na) Jeśli zaznaczył(a) Pan/Pani odpowiedź „prawdopodobnie nie”, „zdecydowanie nie” lub „nie jestem pewny(-na)”, prosimy o uzasadnienie takiej odpowiedzi:					
9. Czy polecił(a)by Pan/Pani implanty Motiva Implants® innemu lekarzowi? <input type="radio"/> Zdecydowanie tak <input type="radio"/> Prawdopodobnie tak <input type="radio"/> Prawdopodobnie nie <input type="radio"/> Zdecydowanie nie <input type="radio"/> Nie jestem pewny(-na) Jeśli zaznaczył(a) Pan/Pani odpowiedź „prawdopodobnie nie”, „zdecydowanie nie” lub „nie jestem pewny(-na)”, prosimy o uzasadnienie takiej odpowiedzi:					
WSPARCIE	1	2	3	4	5
Jak ocenia Pan/Pani dostawę produktów?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Jak ocenia Pan/Pani poziom wsparcia dla klientów zapewniany przez dystrybutora?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sugestie dotyczące ulepszenia wsparcia dla klientów przez firmę Establishment Labs:					

FORMULÁRIO DE FEEDBACK SOBRE MOTIVA IMPLANTS®

Este inquérito fornece informação valiosa do cliente que nos ajudará a oferecer o melhor serviço possível. Obrigado por preencher e devolver este formulário de *feedback* sobre os Motiva Implants® por correio para Establishment Labs Coyoil Free Zone & Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica, ou por e-mail: support@doctors-motivaimplants.zendesck.com

Nome:		Informação do implante	
Sexo:	Idade:	Número de referência:	
Morada:		Número de série:	
Cidade:		Produto:	
País:		Número de lote:	

Indique o seu nível de satisfação com cada uma das seguintes afirmações:

- | | |
|-------------------------------|-----------------------------------|
| 1 = muito satisfeito/a | 4 = algo insatisfeito/a |
| 2 = algo satisfeito/a | 5 = muito insatisfeito/a |
| 3 = neutro | Deixe em branco se não se aplicar |

EMBALAGEM	1	2	3	4	5
1. Quão satisfeito/a está com a apresentação da embalagem externa do produto?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Considera a embalagem fácil de abrir?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Quão satisfeito/a está com a apresentação da embalagem interna (termoformada)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Considera fácil retirar o dispositivo da embalagem?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

5. Por favor, dê algumas sugestões de melhorias da embalagem:

CARTÃO DE ID DA PACIENTE	1	2	3	4	5
1. Quão satisfeito/a está com a apresentação do cartão de ID da paciente?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Considera que é fácil encontrar o cartão de ID da paciente na caixa?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Quão satisfeito/a está com a informação reunida no cartão de ID da paciente?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4. Por favor, dê algumas sugestões de melhorias do cartão de ID da paciente:

FOLHETO INFORMATIVO	1	2	3	4	5
1. Quão satisfeito/a está com a apresentação do folheto informativo?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Quão satisfeito/a está com a informação fornecida no folheto informativo?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3. Por favor, dê algumas sugestões de melhorias do folheto informativo:

ROTULAGEM	1	2	3	4	5
1. Indique o seu nível de satisfação com a informação fornecida nos rótulos da embalagem externa.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Indique o seu nível de satisfação com a informação fornecida nos rótulos da embalagem interna.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3. Por favor, dê algumas sugestões de melhorias da rotulagem do produto:

PRODUTO	1	2	3	4	5
1. Indique o seu nível de satisfação com a gama de produtos disponível nos Motiva Implant Matrix®.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Quão satisfeito/a está com a qualidade do implante?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Quão satisfeito/a está com a sensação do implante?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Indique o seu nível de satisfação com a facilidade de inserção do implante na bolsa cirúrgica.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Quão satisfeito/a está com a qualidade do produto?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Indique o seu nível de satisfação global com o produto.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

7. Compare os Motiva Implants® com produtos semelhantes no mercado.

- Muito melhor Algo melhor Médio
 Algo pior Muito pior

Se a sua resposta for "algo pior" ou "muito pior", explique:

8. Usaria novamente os Motiva Implants® no futuro?

- Definitivamente Provavelmente Provavelmente não
 Definitivamente não Não tenho a certeza

Se a sua resposta foi "provavelmente não", "definitivamente não" ou "não tenho a certeza", por favor, explique:

9. Recomendaria os Motiva Implants® a um colega?

- Definitivamente Provavelmente Provavelmente não
 Definitivamente não Não tenho a certeza

Se a sua resposta foi "provavelmente não", "definitivamente não" ou "não tenho a certeza", por favor, explique:

ASSISTÊNCIA	1	2	3	4	5
Quão satisfeito/a está com a entrega dos produtos?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Quão satisfeito/a está com o serviço de apoio ao cliente fornecido pelo seu distribuidor?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Por favor, dê algumas sugestões sobre como a Establishment Labs pode melhorar a sua relação com o cliente:

FORMULAR DE FEEDBACK PRIVIND MOTIVA IMPLANTS®

Acest sondaj ne oferă informații valoroase de la clienți, care ne ajută să oferim cel mai bun serviciu posibil. Vă mulțumim pentru completarea și returnarea formularului de feedback privind Motiva Implants® prin poștă, la Establishment Labs Coyoil Free Zone & Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica, sau prin e-mail la: support@doctors-motivaimplants.zendesk.com

Numele:	Informații privind implantul
Sexul: Vârsta:	Numărul de referință:
Adresa:	Numărul de serie:
Orașul:	Produsul:
Țara:	Numărul de lot:

Vă rugăm să evaluați nivelul dvs. de satisfacție în legătură cu fiecare dintre următoarele afirmații:

1 = foarte satisfăcut(ă)	4 = oarecum nesatisfăcut(ă)
2 = oarecum satisfăcut(ă)	5 = foarte nesatisfăcut(ă)
3 = neutru	Lăsați necompletat dacă nu se aplică

AMBALAJUL	1	2	3	4	5
1. Cât de mulțumit(ă) sunteți de modul în care se prezintă ambalajul extern al produsului?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Considerați că ambalajul este ușor de deschis?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Cât de mulțumit(ă) sunteți de modul în care se prezintă ambalajul intern (termoformat)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Considerați că dispozitivul este ușor de extras din ambalaj?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Vă rugăm să ne sugerați orice îmbunătățiri privind ambalajul:					

CARDUL DE IDENTIFICARE A PACIENTEI	1	2	3	4	5
1. Cât de mulțumit(ă) sunteți de modul în care se prezintă Cardul de identificare a pacientei?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Credeți că acest Card de identificare a pacientei este ușor de găsit în interiorul cutiei?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Cât de mulțumit(ă) sunteți de informațiile colectate pe Cardul de identificare a pacientei?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Vă rugăm să ne sugerați orice îmbunătățiri privind Cardul de identificare a pacientei:					

PROSPECTUL PRODUSULUI	1	2	3	4	5
1. Cât de mulțumit(ă) sunteți de modul în care se prezintă prospectul produsului?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Cât de mulțumit(ă) sunteți de informațiile furnizate în prospectul produsului?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Vă rugăm să ne sugerați orice îmbunătățiri privind prospectul produsului:					

ETICHETAREA	1	2	3	4	5
1. Evaluați nivelul dvs. de satisfacție în legătură cu informațiile furnizate pe etichetele de pe ambalajul extern.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Evaluați nivelul dvs. de satisfacție în legătură cu informațiile furnizate pe etichetele de pe ambalajul intern.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Vă rugăm să ne sugerați orice îmbunătățiri privind etichetarea produsului:					
PRODUSUL	1	2	3	4	5
1. Evaluați nivelul dvs. de satisfacție în legătură cu gama de produse disponibilă în cadrul Motiva Implant Matrix®.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Cât de mulțumit(ă) sunteți de aspectul implantului?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Cât de mulțumit(ă) sunteți de senzația oferită de implant?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Evaluați nivelul dvs. de satisfacție în legătură cu ușurința introducerii implantului în cavitatea chirurgicală.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Cât de mulțumit(ă) sunteți de calitatea produsului?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Evaluați nivelul dvs. general de satisfacție în legătură cu produsul.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Vă rugăm să evaluați Motiva Implants® comparativ cu produsele similare existente pe piață. <input type="radio"/> Mult mai bune <input type="radio"/> Oarecum mai bune <input type="radio"/> Medii <input type="radio"/> Oarecum mai proaste <input type="radio"/> Mult mai proaste Dacă răspunsul dvs. este „oarecum mai proaste” sau „mult mai proaste”, vă rugăm să explicați:					
8. Ați utiliza din nou Motiva Implants® în viitor? <input type="radio"/> Cu siguranță <input type="radio"/> Probabil <input type="radio"/> Probabil că nu <input type="radio"/> Cu siguranță nu <input type="radio"/> Nu sunt sigur(ă) Dacă răspunsul dvs. este „probabil că nu”, „cu siguranță nu” sau „nu sunt sigur(ă)”, vă rugăm să explicați:					
9. Ați recomanda Motiva Implants® unui coleg? <input type="radio"/> Cu siguranță <input type="radio"/> Probabil <input type="radio"/> Probabil că nu <input type="radio"/> Cu siguranță nu <input type="radio"/> Nu sunt sigur(ă) Dacă răspunsul dvs. este „probabil că nu”, „cu siguranță nu” sau „nu sunt sigur(ă)”, vă rugăm să explicați:					
ASISTENȚĂ	1	2	3	4	5
Cât de mulțumit(ă) sunteți de livrarea produselor?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cât de mulțumit(ă) sunteți de asistența oferită de distribuitorul dvs.?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Vă rugăm să sugerați cum ar putea Establishment Labs să îmbunătățească experiența dvs. de client:					

ФОРМА ОТЗЫВОВ О MOTIVA IMPLANTS®

Этот опрос предоставляет ценную информацию от клиентов, которая помогает нам предлагать наилучшие услуги. Благодарим вас за заполнение и отправку формы обратной связи Motiva Implants® по почте: Establishment Labs Coyol Free Zone & Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica или по электронной почте: support@doctors-motivaimplants.zendesk.com.

Имя, фамилия:.....	Информация об имплантате
Пол:.....	Возраст:.....
Адрес:.....	Регистрационный номер:.....
Город:.....	Серийный номер:.....
Страна:.....	Изделие:.....
	Номер партии:.....

Пожалуйста, оцените уровень своей удовлетворенности каждым из следующих утверждений:

- | | |
|------------------------------|-----------------------------------|
| 1 = очень довольны | 4 = отчасти недовольны |
| 2 = отчасти довольны | 5 = очень недовольны |
| 3 = без определенного мнения | Оставьте пустым, если неприменимо |

УПАКОВКА	1	2	3	4	5
1.Насколько вы довольны внешним видом внешней упаковки изделия?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Вам удобно было открывать упаковку?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.Насколько вы довольны внешним видом внутренней упаковки (термоформы)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Вам удобно было доставать устройство из упаковки?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5.Предложите какие-либо улучшения упаковки:					
ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТКИ	1	2	3	4	5
1.Насколько вы довольны внешним видом идентификационной карты пациентки?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Как вы думаете, легко ли найти идентификационную карту пациентки внутри коробки?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.Насколько вы довольны информацией, собранной на идентификационной карте пациентки?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.Предложите какие-либо улучшения идентификационной карты пациентки:					
ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ	1	2	3	4	5
1.Насколько вы довольны внешним видом листка-вкладыша?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.Насколько вы довольны информацией, представленной на листке-вкладыше?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.Предложите какие-либо улучшения листка-вкладыша:					

ИНФОРМАЦИЯ НА ЭТИКЕТКАХ	1	2	3	4	5
1. Укажите, насколько вы довольны информацией, представленной на этикетках внешней упаковки.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Укажите, насколько вы довольны информацией, представленной на этикетках внутренней упаковки.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.Предложите какие-либо улучшения этикеток:					
ИЗДЕЛИЕ	1	2	3	4	5
1. Укажите, насколько вы довольны ассортиментом продукции Motiva Implant Matrix®.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Насколько вы довольны внешним видом имплантата?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Насколько вы довольны тактильными качествами имплантата?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Укажите, насколько вы довольны легкостью установки имплантата в операционный карман.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Насколько вы довольны качеством изделия?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Укажите, насколько вы довольны изделием в целом.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Оцените Motiva Implants® по сравнению с аналогичными продуктами на рынке. <input type="radio"/> Намного лучше <input type="radio"/> Несколько лучше <input type="radio"/> Средний результат <input type="radio"/> Несколько хуже <input type="radio"/> Намного хуже Если вы ответили «Несколько хуже» или «Намного хуже», поясните:					
8. Хотели бы вы снова воспользоваться имплантатами Motiva Implants® в будущем? <input type="radio"/> Обязательно <input type="radio"/> Вероятно <input type="radio"/> Вероятно, нет <input type="radio"/> Точно, нет <input type="radio"/> Не уверен/а Если вы ответили «Вероятно, нет» или «Не уверен/а», поясните:					
9. Вы могли бы порекомендовать Motiva Implants® своим коллегам? <input type="radio"/> Обязательно <input type="radio"/> Вероятно <input type="radio"/> Вероятно, нет <input type="radio"/> Точно, нет <input type="radio"/> Не уверен/а Если вы ответили «Вероятно, нет» или «Не уверен/а», поясните:					
ПОДДЕРЖКА	1	2	3	4	5
Насколько вы довольны доставкой продукции?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Насколько вы довольны поддержкой со стороны вашего дистрибьютера?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Предложите возможные пути повышения качества обслуживания клиентов компании Establishment Labs:					

FORMULÁR SPÄTNEJ VÄZBY PRE IMPLANTÁTY MOTIVA IMPLANTS®

Tento prieskum poskytuje cenné názory zákazníkov, ktoré nám pomáhajú ponúkať čo najlepšie služby. Ďakujeme za vyplnenie a odoslanie formulára spätnej väzby pre implantáty Motiva Implants® poštou na adresu Establishment Labs Coyoil Free Zone & Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kostarika, alebo emailom na adresu: support@doctors-motivaimplants.zendesk.com

Meno:	Informácie o implantácii
Pohlavie: Vek:	Referenčné číslo:
Adresa:	Sériové číslo:
Mesto:	Produkt:
Krajina:	Číslo šarže:

Ohodnotte vašu úroveň spokojnosti s každým z nasledujúcich vyhlásení:

- | | |
|--------------------|------------------------------|
| 1 = veľmi spokojný | 4 = dosť nespokojný |
| 2 = dosť spokojný | 5 = veľmi nespokojný |
| 3 = neutrálny | Vynechajte, ak sa neaplikuje |

BALENIE	1	2	3	4	5
1. Nakoľko spokojní ste so vzhľadom vonkajšieho obalu produktu?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Dalo sa balenie ľahko otvoriť?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Nakoľko spokojní ste so vzhľadom vnútorného obalu (zatavených táčok)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Dalo sa balenie ľahko vybrať z obalu?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

5. Navrhnite akékoľvek zlepšenia obalu:

ID KARTA PACIENTA	1	2	3	4	5
1. Nakoľko spokojní ste so vzhľadom ID karty pacienta?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Myslíte si, že ID karta pacienta sa dá ľahko nájsť v škatuli?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Nakoľko spokojní ste s informáciami zhromaždenými na ID karte pacienta?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4. Navrhnite akékoľvek zlepšenia ID karty pacienta:

PRODUKTOVÝ LETÁK	1	2	3	4	5
1. Nakoľko spokojní ste so vzhľadom produktového letáku?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Nakoľko spokojní ste s informáciami uvedenými v produktovom letáku?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3. Navrhnite akékoľvek zlepšenia produktového letáku:

OZNAČENIE	1	2	3	4	5
1. Ohodnotte svoju spokojnosť s informáciami uvedenými na vonkajšom označení obalu.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Ohodnotte svoju spokojnosť s informáciami uvedenými na vnútornom označení obalu.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3. Navrhnite akékoľvek zlepšenia označení produktu:

PRODUKT	1	2	3	4	5
1. Ohodnotte svoju spokojnosť s rozsahom produktov dostupným vnútri Motiva Implant Matrix®.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Nakoľko spokojní ste so vzhľadom implantátu?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Nakoľko spokojní ste s pocitom implantátu?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Ohodnotte svoju spokojnosť s jednoduchosťou vkladania implantátu do chirurgického vrecka.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Nakoľko spokojní ste s kvalitou produktu?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Ohodnotte svoju celkovú spokojnosť s produktom.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

7. Porovnajtie implantáty Motiva Implants® s podobnými produktmi na trhu.

- oveľa lepší trochu lepší priemerný
 trochu horší oveľa horší

Ak je vaša odpoveď „trochu horší“ alebo „oveľa horší“, vysvetlite:

8. Použili by ste implantáty Motiva Implants® znovu v budúcnosti?

- určite pravdepodobne pravdepodobne nie
 určite nie nie som si istý/á

Ak je vaša odpoveď „pravdepodobne nie“, „určite nie“ alebo „nie som si istý/á“, prosím, vysvetlite:

9. Odporučili by ste implantáty Motiva Implants® kolegovi?

- určite pravdepodobne pravdepodobne nie
 určite nie nie som si istý/á

Ak je vaša odpoveď „pravdepodobne nie“, „určite nie“ alebo „nie som si istý/á“, prosím, vysvetlite:

PODPORA	1	2	3	4	5
Nakoľko ste spokojní ste s dodávkou produktov?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Nakoľko spokojní ste s podporou poskytovanou vašim distribútorom?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Navrhnite, akobyspoločnosť Establishment Labs mohla zlepšiť skúsenosti zákazníkov:

OBRAZEC ZA POVROTNE INFORMACIJE O VSADKIH MOTIVA IMPLANTS®

S to anketo lahko pridobimo dragocene informacije od kupcev, ki nam bodo pomagale ponuditi najboljše možno storitev. Prosimo vas, da obrazec za povratne informacije o vsadkih Motiva Implants® izpolnite in pošljete po pošti na naslov Establishment Labs Coyoil Free Zone & Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kostarika, ali po e-pošti na naslov: support@doctors-motivaimplants.zendesk.com.

Ime:	Informacije o vsadku
Starost:	Referenčna številka:
Naslov:	Serijska številka:
Mesto:	Izdelek:
Država:	Številka lota:

Ocenite svoje zadovoljstvo z vsako od naslednjih trditve:

- | | |
|---------------------------------|-------------------------------------|
| 1 = zelo zadovoljen(a) | 4 = nekoliko nezadovoljen(a) |
| 2 = še kar zadovoljen(a) | 5 = zelo nezadovoljen(a) |
| 3 = nevtralnno | Pustite prazno, če ni primerno |

PAKIRANJE	1	2	3	4	5
1. Kako zadovoljni ste z zunanjo embalažo izdelka?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Se vam zdi, da je embalažo preprosto odpreti?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Kako zadovoljni ste z notranjo (toplotno oblikovano) embalažo?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Do you find the device easy to retrieve from its packaging?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

5. Morebitni predlogi za izboljšanje embalaže:

PACIENTKINA ID-KARTICA	1	2	3	4	5
1. Kako zadovoljni ste s pacientkino identifikacijsko kartico?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Ali menite, da je pacientkino identifikacijsko kartico lahko najti v škatli?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Kako zadovoljni ste z informacijami, zbranimi na pacientkini identifikacijski kartici?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4. Vaši predlogi za izboljšanje pacientkine identifikacijske kartice:

PRILOŽENO NAVODILO	1	2	3	4	5
1. Kako zadovoljni ste z navodili, priloženimi izdelku?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Kako zadovoljni ste z informacijami, ki so na voljo v priloženem navodilu?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3. Morebitni predlogi za izboljšanje navodil za uporabo izdelka:

OSNAČEVANJE	1	2	3	4	5
1. Ocenite svoje zadovoljstvo z informacijami na nalepkah na zunanosti embalaže.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Ocenite svoje zadovoljstvo z informacijami na nalepkah v notranosti embalaže.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3. Morebitni predlogi za izboljšanje označevanja izdelka:

IZDELEK	1	2	3	4	5
1. Ocenite svoje zadovoljstvo z razpoložljivimi izdelki v liniji Motiva Implant Matrix®.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Kako zadovoljni ste z videzom vsadka?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Kako zadovoljni ste z občutkom vsadka?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Ocenite svoje zadovoljstvo z lahkoto vstavitve vsadka v kirurški žep.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Kako zadovoljni ste s kakovostjo izdelka?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Ocenite svoje splošno zadovoljstvo z izdelkom.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

7. Prosimo, primerjajte vsadke Motiva Implants® s podobnimi izdelki na trgu.

- Veliko boljši Nekoliko boljši Povprečni
 Nekoliko slabši Veliko slabši

Če je vaš odgovor »nekoliko slabši« ali »veliko slabši«, vas prosimo za pojasnilo:

8. Ali bi v prihodnje znova uporabili pripomočke Motiva Implants®?

- Vsekakor Verjetno Verjetno ne
 Nikakor ne Nisem prepričan(a)

Če je vaš odgovor »verjetno ne«, »nikakor ne« ali »nisem prepričan(a)«, vas prosimo za pojasnilo:

9. Ali bi pripomoček Motiva Implants® priporočili kolegu?

- Vsekakor Verjetno Verjetno ne
 Nikakor ne Nisem prepričan(a)

Če je vaš odgovor »verjetno ne«, »nikakor ne« ali »nisem prepričan(a)«, vas prosimo za pojasnilo:

PODPORA	1	2	3	4	5
Kako zadovoljni ste z dobavo izdelkov?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Kako zadovoljni ste s podporo, ki vam jo zagotavlja distributer?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Prosimo vas za predloge, kako bi družba Establishment Labs lahko izboljšala vašo uporabniško izkušnjo:

FEEDBACK-BLANKETT FÖR MOTIVA IMPLANTS®

Denna enkät ger oss värdefull information från kunderna, som hjälper oss att erbjuda bästa möjliga service. Tack för att du fyller i och skickar tillbaka feedback-blanketten för Motiva Implants® via vanlig post till Establishment Labs, Coyoil Free Zone & Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica, eller via e-post till: support@doctors-motivaimplants.zendesks.com

Namn:		Information om implantatet	
Kön:	Ålder:	Referensnummer:	
Address:		Serienummer:	
Ort:	Produkt:		
Land:	Lotnummer:		

För vart och ett av nedanstående uttalanden, gradera hur nöjd du är:

1 = mycket nöjd	4 = ganska nöjd
2 = ganska missnöjd	5 = mycket missnöjd
3 = neutral	Fyll inte i om det inte gäller

FÖRPACKNING	1	2	3	4	5
1. Hur nöjd är du med presentationen av produktens ytterförpackning?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Tycker du att förpackningen är lätt att öppna?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Hur nöjd är du med presentationen av innerförpackningen (den termoformade)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Tycker du att det är lätt att ta ut produkten ur förpackningen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Föreslå eventuella förbättringar av förpackningen:					

PATIENT-ID-KORT	1	2	3	4	5
1. Hur nöjd är du med presentationen av patient-ID-kortet?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Tycker du att det är lätt att hitta patient-ID-kortet i lådan?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Hur nöjd är du med informationen som ifylls på patient-ID-kortet?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Föreslå eventuella förbättringar av patient-ID-kortet:					

PRODUKTINFORMATION	1	2	3	4	5
1. Hur nöjd är du med presentationen av produktinformationen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Hur nöjd är du med informationen som ges i produktinformationen?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Föreslå eventuella förbättringar av produktinformationen:					

MÄRKNINGSINFORMATION	1	2	3	4	5
1. Gradera hur nöjd du är med informationen på ytterförpackningens etiketter.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Gradera hur nöjd du är med informationen på innerförpackningens etiketter.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Föreslå eventuella förbättringar av produktens märkning:					
PRODUKT	1	2	3	4	5
1. Gradera hur nöjd du är med det tillgängliga produktsortimentet inom Motiva Implant Matrix®.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Hur nöjd är du med implantatets utseende?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Hur nöjd är du med hur implantatet känns?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Gradera hur nöjd du är med hur lätt det är att sätta in implantatet i den kirurgiska fickan.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Hur nöjd är du med produktens kvalitet?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Gradera hur nöjd du är generellt med produkten.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Gradera Motiva Implants® jämfört med liknande produkter på marknaden. <input type="radio"/> Mycket bättre <input type="radio"/> Något bättre <input type="radio"/> Lika bra <input type="radio"/> Något sämre <input type="radio"/> Mycket sämre worse Om du har svarat "något sämre" eller "mycket sämre", förklara varför:					
8. Skulle du använda Motiva Implants® igen i framtiden? <input type="radio"/> Definitivt <input type="radio"/> Troligen <input type="radio"/> Troligen inte <input type="radio"/> Definitivt inte <input type="radio"/> Osäker Om du har svarat "troligen inte", "definitivt inte" eller "osäker", förklara varför:					
9. Skulle du rekommendera Motiva Implants® till en kollega? <input type="radio"/> Definitivt <input type="radio"/> Troligen <input type="radio"/> Troligen inte <input type="radio"/> Definitivt inte <input type="radio"/> Osäker Om du har svarat "troligen inte", "definitivt inte" eller "osäker", förklara varför:					
SUPPORT	1	2	3	4	5
Hur nöjd är du med leveransen av produkterna?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Hur nöjd är du med den support som ges av distributören?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Föreslå hur Establishment Labs kan förbättra din upplevelse av kundtjänsten:					

แบบฟอร์มชื่อเสนอแนะ: MOTIVA IMPLANTS®

แบบสำรวจนี้เปิดโอกาสให้ท่านลูกค้าที่ทรงคุณค่าระบุข้อมูลเพื่อช่วยให้เราสามารถให้บริการที่ดีที่สุดได้ ขอคุณสำหรับการกรอกข้อมูล กรุณาส่งคืนแบบฟอร์มชื่อเสนอแนะ: Motiva Implants® ทางไปรษณีย์มายัง Establishment Labs Coyol Free Zone & Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica หรือทางอีเมลที่: support@doctors-motivaimplants.zendesk.com.

ชื่อ:	ข้อมูลผู้รับการรักษา
เพศ:	อายุ:
ที่อยู่:	หมายเลขอ้างอิง:
เมือง:	หมายเลขอนุกรม:
ประเทศ:	ผลิตภัณฑ์:
	หมายเลขรุ่นที่ผลิต:

โปรดให้คะแนนระดับความพอใจของท่านต่อข้อความในแต่ละข้อต่อไปนี้:

- | | |
|------------------|-----------------------------|
| 1 = พอใจอย่างมาก | 4 ค่อนข้างไม่พอใจ |
| 2 = ค่อนข้างพอใจ | 5 = ไม่พอใจอย่างมาก |
| 3 = เฉย ๆ | เว้นว่างไว้หากไม่เกี่ยวข้อง |

บรรทัดที่	1	2	3	4	5
1. ท่านพอใจมากน้อยเพียงใดต่อรูปลักษณ์ ของบรรทัดที่ภายนอกของผลิตภัณฑ์	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. ท่านคิดว่าบรรทัดที่เปิดใช้อย่างหรือไม่	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. คุณพึงพอใจกับรูปลักษณ์ ของบรรทัดที่ด้านใน (เทอร์โมฟอร์ม) มากน้อยเพียงใด	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. คุณคิดว่าสามารถดึงอุปกรณ์ออกจากบรรทัดที่ ได้ง่ายหรือไม่	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. กรุณาให้คำแนะนำในการปรับปรุงบรรทัดที่					
บัตรประจำตัวผู้รับการรักษา					
1. คุณพอใจมากน้อยเพียงใดต่อ รูปแบบของบัตรประจำตัวผู้รับการรักษา	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. คุณคิดว่าบัตรประจำตัวผู้รับการรักษาค้นหาได้ ง่ายภายใน คลองหรือไม่	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. คุณพอใจมากน้อยเพียงใดต่อข้อมูล ที่รวบรวมในบัตร ประจำตัวผู้รับการรักษา	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. กรุณาให้คำแนะนำในการปรับปรุงบัตรประจำตัวผู้รับการรักษา:					
เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์					
5. คุณพึงพอใจกับรูปลักษณ์ ของเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. คุณพึงพอใจมากน้อยเพียงใดต่อข้อมูล ที่ให้ไว้ในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. กรุณาให้คำแนะนำในการปรับปรุงเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์:					

ฉลาก	1	2	3	4	5
1. โปรดให้คะแนนระดับความพึงพอใจต่อข้อมูล ที่มีให้บนฉลากบรรทัดที่ด้านนอก	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. โปรดให้คะแนนระดับความพึงพอใจต่อข้อมูล ที่มีให้บนฉลากบรรทัดที่ด้านใน	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. กรุณาให้คำแนะนำในการปรับปรุงฉลากผลิตภัณฑ์					
ผลิตภัณฑ์					
1. โปรดให้คะแนนระดับความพึงพอใจต่อความหลากหลาย ของผลิตภัณฑ์ที่มีจำหน่ายสำหรับ Motiva Implant Matrix®	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. ท่านมีความพึงพอใจในรูปลักษณ์ของผลิตภัณฑ์มากน้อยเพียงใด?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. ท่านมีความพึงพอใจในความรู้สึกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์มากน้อยเพียงใด?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. โปรดให้คะแนนระดับความพึงพอใจต่อความง่าย ในการใส่ผลิตภัณฑ์เข้าไปในโพรงผ่าตัด	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. ท่านมีความพึงพอใจในคุณภาพของผลิตภัณฑ์มากน้อยเพียงใด?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. โปรดให้คะแนนระดับความพึงพอใจโดยรวมต่อผลิตภัณฑ์	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. กรุณาให้คะแนน Motiva Implants® เทียบกับผลิตภัณฑ์คล้ายคลึงกันที่มีจำหน่ายในตลาด <input type="radio"/> ดีกว่ามาก <input type="radio"/> ค่อนข้างดีกว่า <input type="radio"/> อยู่ในเกณฑ์เดียวกัน <input type="radio"/> ค่อนข้างแย่กว่า <input type="radio"/> แย่กว่ามาก หากคำตอบของคุณคือ "ค่อนข้างแย่กว่า" หรือ "แย่กว่ามาก" โปรดอธิบาย:					
8. คุณจะใช้ผลิตภัณฑ์ Motiva Implants® อีกครั้งในอนาคตหรือไม่? <input type="radio"/> ใช่แน่นอน <input type="radio"/> อาจจะใช่ <input type="radio"/> อาจจะไม่ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่อย่างแน่นอน <input type="radio"/> ไม่แน่ใจ หากคำตอบของท่านคือ "อาจจะไม่ใช่", "ไม่ใช้อย่างแน่นอน" หรือ "ไม่แน่ใจ" กรุณาอธิบาย:					
9. คุณจะแนะนำ Motiva Implants® ให้แก่เพื่อนร่วมงานหรือไม่? <input type="radio"/> ใช่แน่นอน <input type="radio"/> อาจจะใช่ <input type="radio"/> อาจจะไม่ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช้อย่างแน่นอน <input type="radio"/> ไม่แน่ใจ หากคำตอบของท่านคือ "อาจจะไม่ใช่", "ไม่ใช้อย่างแน่นอน" หรือ "ไม่แน่ใจ" กรุณา อธิบาย:					
ความช่วยเหลือ					
คุณพึงพอใจมากน้อยเพียงใดต่อการส่งมอบผลิตภัณฑ์?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
คุณพึงพอใจมากน้อยเพียงใดต่อการบริการลูกค้า ของผู้จัดจำหน่าย	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
กรุณาให้ทราบว่า Establishment Labs จะสามารถปรับปรุงประสบการณ์ของคุณได้อย่างไร:					

MOTIVA IMPLANTS® GERİ BİLDİRİM FORMU

Bu anket en iyi olası hizmeti sunmamızı sağlayacak şekilde değerli müşteri girdileri sağlar. Motiva Implants® Geri Bildirim Formunu doldurup posta ile Establishment Labs Coyoil Free Zone & Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Kosta Rika adresine veya e-posta ile support@doctors-motivaimplants.zendesk.com adresine gönderdiğiniz için teşekkür ederiz

İsim:	İmplant Bilgisi
Cinsiyet: Yaş:	Referans Numarası:
Adres:	Seri Numarası:
Şehir:	Ürün:
Ülke:	Lot Numarası:

Lütfen aşağıdaki ifadelerin her biriyle ilgili memnuniyet düzeyinizi derecelendirin:

- | | |
|------------------|-----------------------------|
| 1 = çok memnun | 4 = pek memnun değil |
| 2 = biraz memnun | 5 = hiç memnun değil |
| 3 = nötr | Geçerli değilse boş bırakın |

AMBALAJLAMA	1	2	3	4	5
1. Dış ürün ambalajının sunumundan ne derece memnun kaldınız?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Ambalajın açılması kolay mıydı?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. İç ambalajın (ısıyla şekillendirilmiş) sunumundan ne derece memnun kaldınız?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Cihazın ambalajından çıkarılması kolay mıydı?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Lütfen varsa ambalajla ilgili önerilerinizi belirtin:					

HASTA KİMLİK KARTI	1	2	3	4	5
1. Hasta Kimlik Kartı sunumundan ne derece memnun kaldınız?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Hasta Kimlik Kartını kutu içinde bulmanın kolay olduğunu düşünüyor musunuz?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Hasta Kimlik Kartında toplanan bilgilerden ne derece memnun kaldınız?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4. Lütfen varsa Hasta Kimlik Kartıyla ilgili önerilerinizi belirtin:

PROSPEKTÜS	1	2	3	4	5
1. Prospektüsün sunumundan ne derece memnun kaldınız?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Prospektüste sağlanan bilgilerden ne derece memnun kaldınız?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3. Lütfen varsa Ürün Prospektüsüyle ilgili önerilerinizi belirtin:

ETİKETLEME	1	2	3	4	5
1. Dış paketlenme etiketlerinde sağlanan bilgilerden memnuniyetinizi derecelendirin.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. İç paketlenme etiketlerinde sağlanan bilgilerden memnuniyetinizi derecelendirin.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Lütfen varsa Ürün Etiketileyle ilgili önerilerinizi belirtin:					
ÜRÜN	1	2	3	4	5
1. Motiva Implant Matrix® içinde sağlanan ürün aralığından memnuniyetinizi derecelendirin.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. İmplantın görünümünden ne derece memnun kaldınız?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. İmplantın hissedilmesinden ne derece memnun kaldınız?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. İmplantın cerrahi cep içine yerleştirilmesinin kolaylığından memnuniyetinizi derecelendirin.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Ürün kalitesinden ne derece memnun kaldınız?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Üründen genel memnuniyetinizi derecelendirin	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Lütfen Motiva Implants® ürününü pazardaki benzer ürünlere göre derecelendirin. <input type="radio"/> Çok daha iyi <input type="radio"/> Biraz daha iyi <input type="radio"/> Orta <input type="radio"/> Biraz daha kötü <input type="radio"/> Çok daha kötü Yanıtınız "biraz daha kötü" veya "çok daha kötü" ise lütfen açıklayın:					
8. Motiva Implants® ürününü gelecekte tekrar kullanır mısınız? <input type="radio"/> Kesinlikle <input type="radio"/> Muhtemelen <input type="radio"/> Muhtemelen hayır <input type="radio"/> Kesinlikle hayır <input type="radio"/> Emin değilim Yanıtınız "muhtemelen hayır", "kesinlikle hayır" veya "emin değilim" ise lütfen açıklayın:					
9. Motiva Implants® ürününü bir meslektaşına önerir misiniz? <input type="radio"/> Kesinlikle <input type="radio"/> Muhtemelen <input type="radio"/> Muhtemelen hayır <input type="radio"/> Kesinlikle hayır <input type="radio"/> Emin değilim Yanıtınız "muhtemelen hayır", "kesinlikle hayır" veya "emin değilim" ise lütfen açıklayın:					
DESTEK	1	2	3	4	5
Ürünlerin teslimatından ne derece memnun kaldınız?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Distribütörünüzün sağladığı destekten ne derece memnun kaldınız?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Lütfen Establishment Labs'in müşteri deneyiminizi nasıl daha iyi hale getirebileceğiyle ilgili önerilerinizi belirtin:					

MẪU PHẢN HỒI Motiva Implants®

Cuộc khảo sát này đem lại ý kiến đóng góp có giá trị của khách hàng giúp chúng tôi cung cấp dịch vụ tốt nhất có thể. Cảm ơn bạn đã hoàn thành sao sạt và gửi lại Mẫu phản hồi Motiva Implants® qua đường bưu điện đến Establishment Labs Coyol Free Zone & Business Park Building, 4th Street, Building B-15, Alajuela, Costa Rica hoặc theo địa chỉ email: support@doctors-motivaimplants.zendesk.com

Tên:.....	Thông tin đặt túi			
Giới tính:.....	Tuổi:.....	Số tham chiếu:.....		
Địa chỉ:.....	Số sê-ri:.....			
Thành phố:.....	Sản phẩm:.....			
Quốc gia:.....	Số lô:.....			

Vui lòng đánh giá mức độ hài lòng của bạn với mỗi nhận định sau:

- | | |
|--|----------------------------|
| 1 = rất hài lòng | 4 = khá thất vọng |
| 2 = khá hài lòng | 5 = rất thất vọng |
| 3 = không hài lòng cũng không thất vọng | Để trống nếu không áp dụng |

ĐÓNG GÓI	1	2	3	4	5
1. Cho biết mức độ hài lòng của bạn với cách trình bày của bao bì sản phẩm bên ngoài?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Bạn có cảm thấy bao bì dễ mở không?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Cho biết mức độ hài lòng của bạn với cách trình bày bao bì bên trong (bao bì dập nóng)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Bạn có cảm thấy dễ lấy túi nâng ngực ra khỏi bao bì không?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

5. Vui lòng đề xuất bất kỳ cải tiến nào cho việc đóng gói:

THẺ ID BỆNH NHÂN

	1	2	3	4	5
1. Cho biết mức độ hài lòng của bạn với cách trình bày trên Thẻ ID bệnh nhân?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Bạn có cho rằng dễ tìm thấy Thẻ ID bệnh nhân bên trong hộp không?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Cho biết mức độ hài lòng của bạn với thông tin thu thập được trên Thẻ ID bệnh nhân?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4. Vui lòng đề xuất bất kỳ cải tiến nào cho Thẻ ID bệnh nhân:

TỜ THÔNG TIN ĐÍNH KÈM SẢN PHẨM

	1	2	3	4	5
1. Cho biết mức độ hài lòng của bạn với cách trình bày của Tờ thông tin đính kèm sản phẩm?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Cho biết mức độ hài lòng của bạn với thông tin được cung cấp trên Tờ thông tin đính kèm sản phẩm?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3. Vui lòng đề xuất bất kỳ cải tiến nào cho Tờ thông tin đính kèm sản phẩm:

DÀN NHÃN	1	2	3	4	5
1.Đánh giá mức độ hài lòng của bạn với thông tin được cung cấp trong nhãn ở bao bì bên ngoài.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.Đánh giá mức độ hài lòng của bạn với thông tin được cung cấp trong nhãn ở bao bì bên trong.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3. Vui lòng đề xuất bất kỳ cải tiến nào cho việc Ghi nhãn sản phẩm:

SẢN PHẨM

	1	2	3	4	5
1.Đánh giá mức độ hài lòng của bạn với bộ sản phẩm được cung cấp trong Motiva Implant Matrix®.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Bạn hài lòng như thế nào về bề ngoài của túi nâng ngực?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Bạn hài lòng như thế nào khi cảm nhận túi nâng ngực?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.Đánh giá mức độ hài lòng của bạn với khả năng dễ đặt túi nâng ngực vào khoang phẫu thuật.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Bạn hài lòng như thế nào về chất lượng của sản phẩm?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6.Đánh giá mức độ hài lòng tổng thể của bạn về sản phẩm.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

7. Vui lòng đánh giá Motiva Implants® so với các sản phẩm tương tự trên thị trường.

Tốt hơn nhiều Tốt hơn một chút Trung bình

Kém hơn một chút Kém hơn nhiều

Nếu câu trả lời của bạn là “kém hơn một chút” hoặc “kém hơn nhiều”, vui lòng giải thích:

8. Bạn có dùng lại sản phẩm Motiva Implants® trong tương lai không?

Chắc chắn Có thể là có Có thể là không

Chắc chắn là không Không chắc

Nếu câu trả lời của bạn là “có thể là không”, “chắc chắn là không” hoặc “không chắc”, vui lòng giải thích:

9. Bạn có giới thiệu sản phẩm Motiva Implants® cho đồng nghiệp không?

Chắc chắn Có thể là có Có thể là không

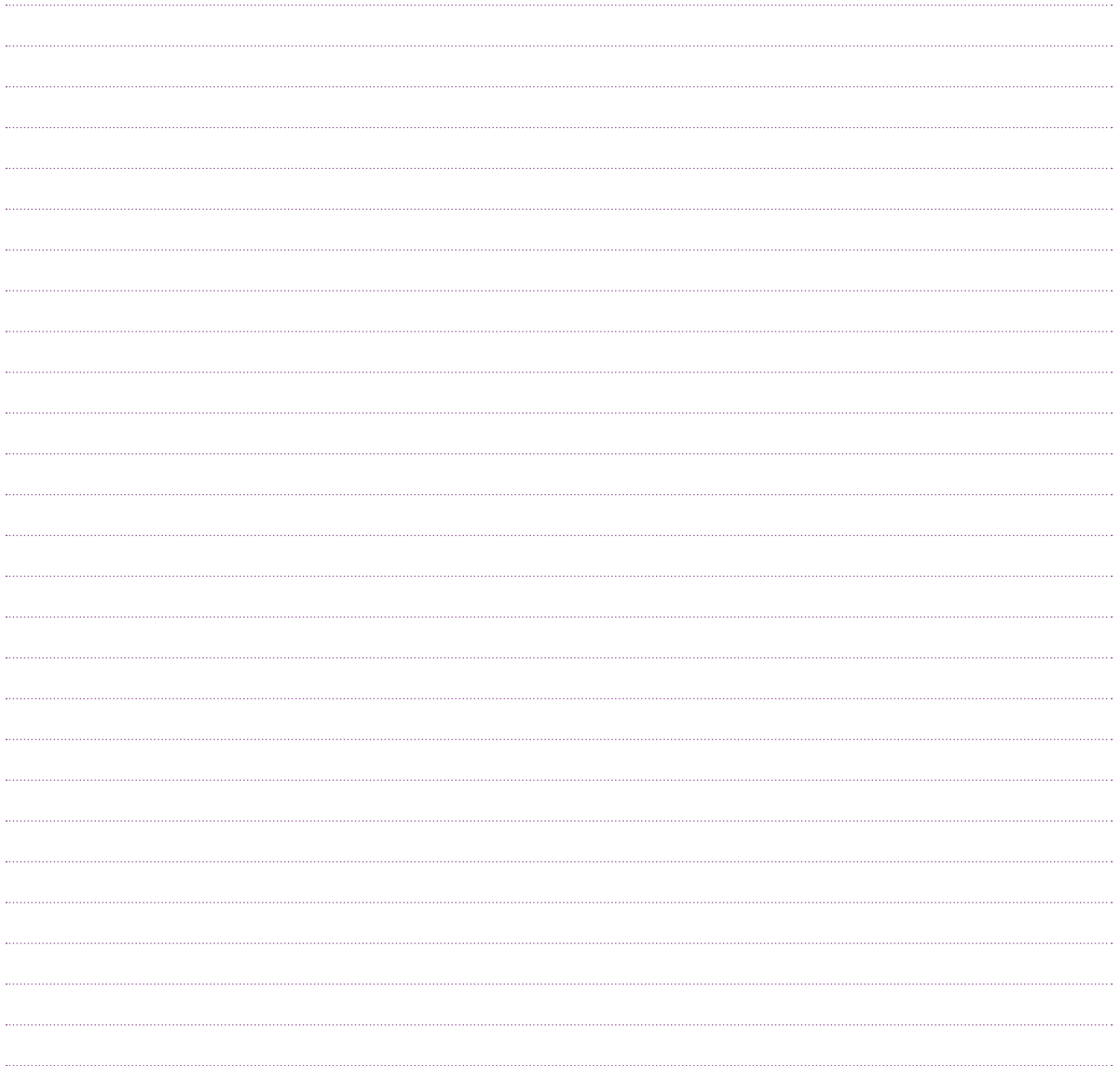
Chắc chắn là không Không chắc

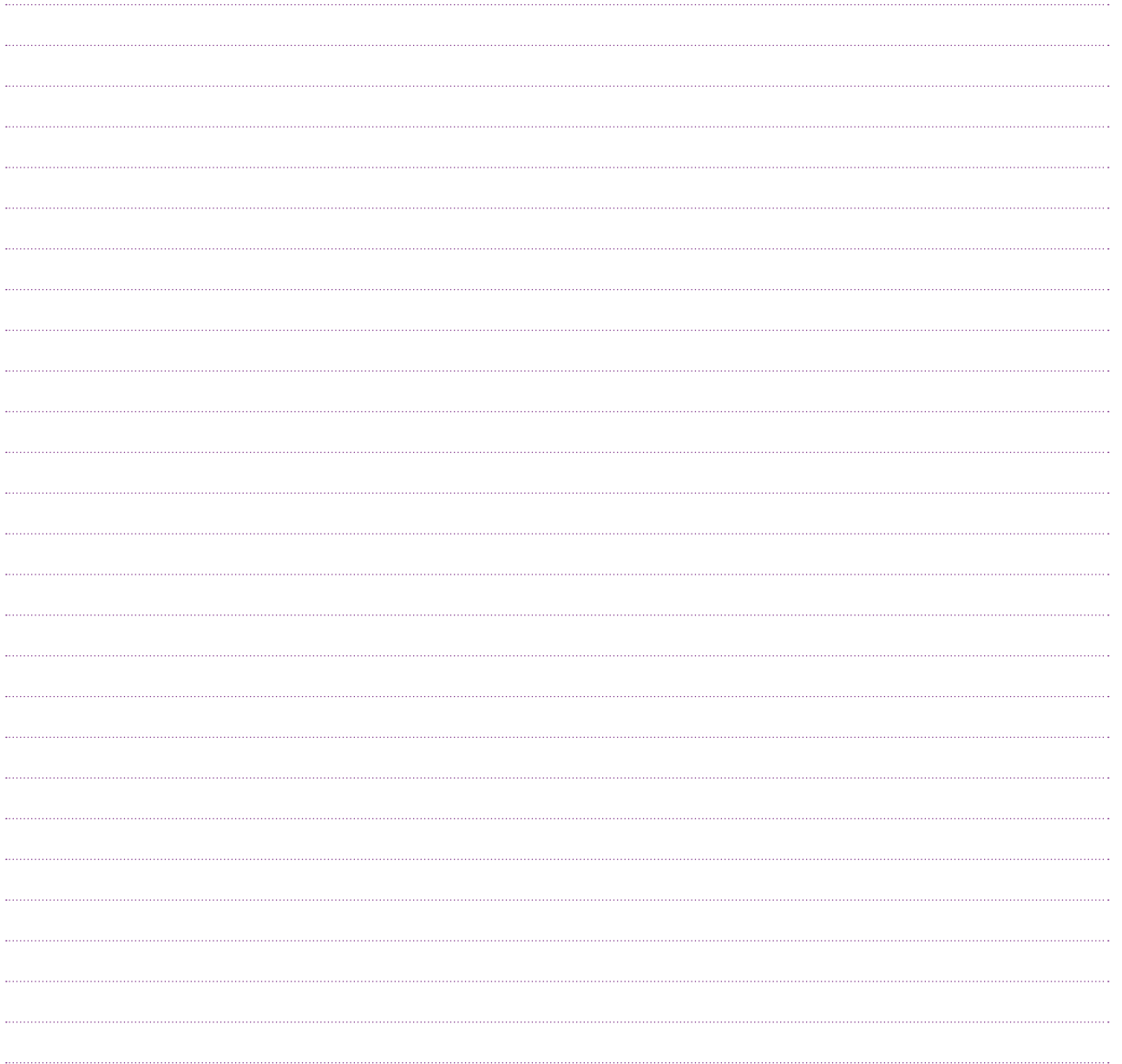
Nếu câu trả lời của bạn là “có thể là không”, “chắc chắn là không” hoặc “không chắc”, vui lòng giải thích:

HỖ TRỢ

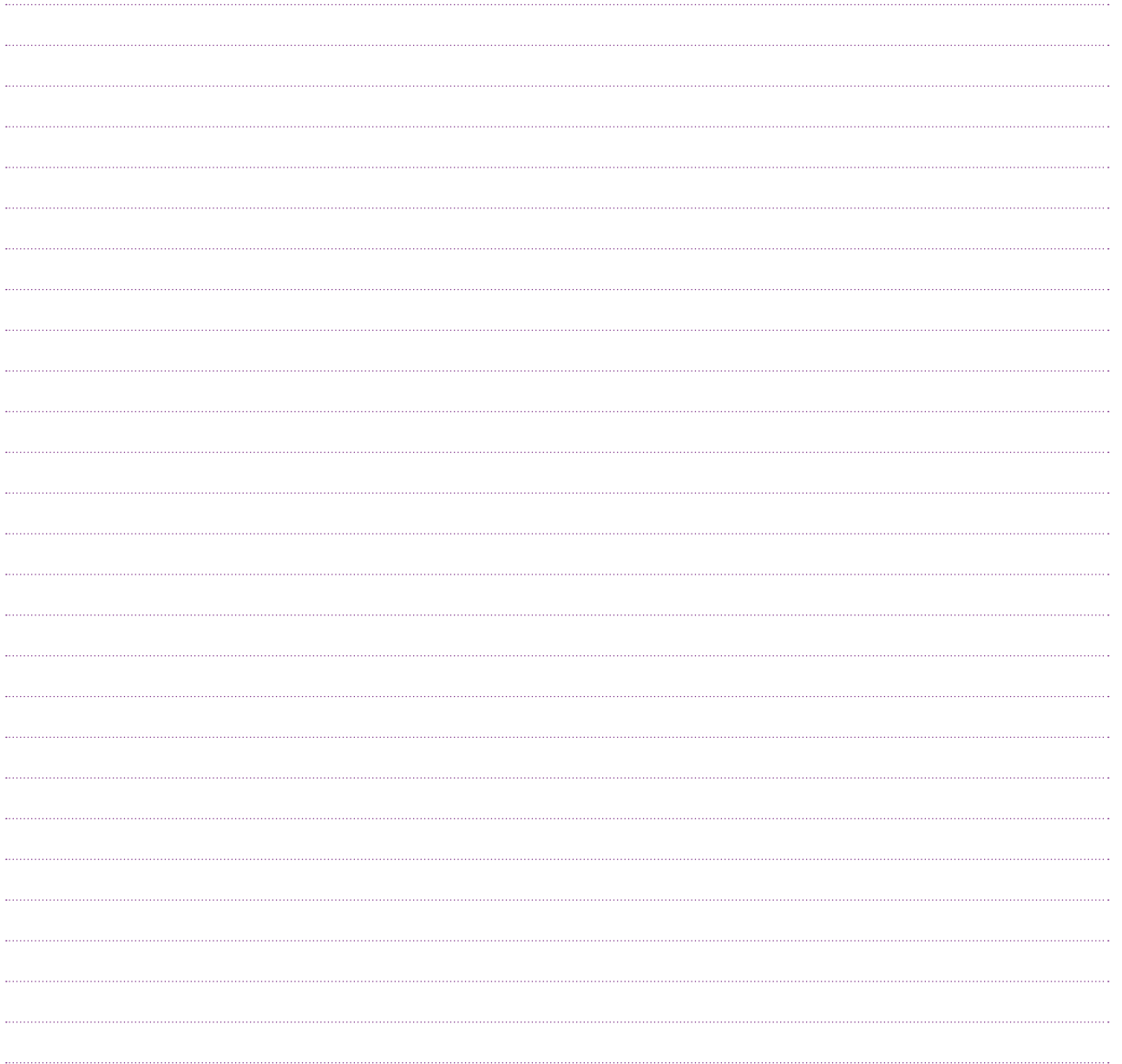
	1	2	3	4	5
Bạn hài lòng như thế nào với việc giao nhận sản phẩm?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Bạn hài lòng như thế nào với sự hỗ trợ từ nhà phân phối của mình?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Vui lòng đề xuất cách Establishment Labs có thể cải thiện trải nghiệm khách hàng:













motiva.health

DOC-002 Rev. 19
P/N: 130-BIS-0003
Date: 05/2023
Copyright ©2023 Establishment Labs S.A.



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



**Establishment
Labs**



Establishment Labs S.A.
Coyol Free Zone & Business Park Building
4th Street, Building B-15,
Alajuela, Costa Rica.
Phone: +506 2434-2400
Zip code: 20113
customerservice@establishmentlabs.com
www.establishmentlabs.com
www.motiva.health